

日本婦人科腫瘍学会会員各位

公益社団法人 日本婦人科腫瘍学会
理事長 嘉村 敏治

特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構
理事長 落合 和徳

ベバシズマブ（アバスチン®）の「卵巣癌」の承認までの経緯と使用上の注意点について

抗 VEGF ヒト化モノクローナル抗体 ベバシズマブ（遺伝子組み換え）注（アバスチン®、製造販売：中外製薬株式会社）は、2013 年 11 月 22 日に効能・効果「卵巣癌」で承認されました。

当該薬剤の国内開発は、特定非営利活動法人婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）の GOG-Japan 委員会および厚生労働省研究班*が、医師主導治験として、国際共同第 III 相試験：GOG-0218 試験に参加し、主要評価項目である無増悪生存期間の延長を証明しました。また、これに先立ち、卵巣癌に対するベバシズマブについては患者会から「必要性の高い未承認薬・適応外薬」としての開発要望がなされており、2010 年 12 月に厚生労働省から開発要請が中外製薬に出されていました。この開発要請に基づいて、GOG-0218 試験の結果をもとに、2012 年 10 月に中外製薬株式会社より承認申請され、この度の承認がなされました。本効能効果追加の承認は、抗悪性腫瘍剤としては、本邦初の国際共同医師主導治験による薬事承認であり、試験に参加頂いた患者さんと GOG-Japan、北里大学臨床試験コーディネーティング部、中外製薬、米国 NCI など関係各位のご協力の成果であります。

この度承認されたベバシズマブは、卵巣癌に対し現在標準治療として用いられている化学療法剤とは異なり、消化管穿孔、血栓塞栓症、高血圧、創傷治癒遅延、出血、蛋白尿等の本剤に特徴的な副作用の発現が認められており、卵巣癌では、特に消化管穿孔の発現が懸念されています。GOG-0218 試験に本邦から参加して頂いた患者さんは数十例であり、日本人の卵巣癌患者さんにおける安全性データに関しては、今後慎重に集積していく必要があります。

以上のことから、承認後の本剤の使用にあたっては、添付文書および適正使用ガイド等の内容を確認の上、適切な患者選択及び投与を行うことで、本剤のリスクを最小化し、卵巣癌の標準治療の一つとして良好な効果が得られることを期待しています。

そこで学会会員各位におかれては、ベバシズマブの適正な使用に留意して本剤を投与していただきたいと思っております。

※厚生労働科学研究費補助金 疾病・障害対策研究分野 がん臨床研究「進行卵巣がんに対する分子標的薬の国際共同・医師主導治験」 研究代表者：勝俣 範之

【国際共同第Ⅲ相臨床試験； GOG-0218 試験の概要】

対象： **化学療法未治療**の上皮性卵巣癌、卵管癌、原発性腹膜癌患者

投与方法： ベバシズマブ(15mg/kg)をパクリタキセルおよびカルボプラチンと併用(ベバシズマブは 2 サイクル目から投与)。化学療法との併用後、ベバシズマブ単剤で病勢進行又は 21 サイクルまで投与する。

試験結果： N. Engl J Med 365; 26, p2473-2483 参照

【注意すべき副作用： 消化管穿孔】

白金製剤耐性再発卵巣癌を対象とした海外第 II 相臨床試験(AVF2949g 試験)のレトロスペクティブな解析では、**3レジメン以上の前治療歴が消化管穿孔の発現リスクとして抽出されています(適正使用ガイド参照)。**