アバスチン点滴静注用100 mg/4 mL
アバスチン点滴静注用400mg/16 mL
（ベバシズマブ（遺伝子組換え））

［悪性神経膠腫］

第2部　（モジュール2）：CTD の概要（サマリー）

2.2 緒言

中外製薬株式会社

目次

頁

2.2 緒言 3

2.2 緒言

アバスチン点滴静注用100 mg/4 mL，同400 mg/16 mL（以下，本剤）は，米国の Genentech 社により創製されたベバシズマブ（遺伝子組換え）を有効成分とする抗悪性腫瘍剤で，世界で初めて臨床的有用性を示し，医薬品として承認された血管新生阻害剤である。

本剤はヒトの血管内皮増殖因子（Vascular endothelial growth factor: VEGF）に対するマウスモノクローナル抗体 A4.6.1を遺伝子組換え技術によりヒト化した抗 VEGF ヒト化モノクローナル抗体で，VEGF と VEGF 受容体（VEGFR-1及び VEGFR-2）との結合を阻害することにより VEGF のシグナル伝達を遮断し，腫瘍組織における血管新生を抑制して腫瘍の増殖・転移を抑制すると考えられる[1)]。また，本剤は，腫瘍組織の異常な脈管構造を正常化させるとともに，血管透過性を低下させ，腫瘍組織において亢進している間質圧を低減させることが知られている[2)]。本剤は，本邦において「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」を効能・効果として2007年4月18日付で承認され，その後，同効能での新用法･用量の追加，「扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」及び「手術不能又は再発乳癌」の効能追加が承認されている。

本申請は，上記承認内容に，以下のような効能・効果，用法・用量を追加することを目的とした医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請である（表 2.2-1）。

表 2.2-1　本申請に係る効能・効果及び用法・用量

効能・効果	用法・用量
悪性神経膠腫	通常，成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回10 mg/kg（体重）を2週間間隔又は 1回15 mg/kg（体重）を3週間間隔で点滴静脈内注射する。なお，患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。

なお，本剤の既承認効能･効果，用法･用量を参考として表 2.2-2に示す。

表 2.2-2　本邦における本剤の既承認効能・効果及び用法・用量

承認日	効能・効果	用法・用量
2007年4月18日	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	他の抗悪性腫瘍剤との併用において，通常，成人にはベバシズマブとして 1 回5 mg/kg（体重）又は 10 mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は2週間以上とする。
2009年9月18日	同上	他の抗悪性腫瘍剤との併用において，通常，成人にはベバシズマブとして 1 回7.5 mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。
2009年11月6日	扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	他の抗悪性腫瘍剤との併用において，通常，成人にはベバシズマブとして 1 回15 mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。
2011年9月26日	手術不能又は再発乳癌	パクリタキセルとの併用において，通常，成人にはベバシズマブとして1回10 mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は2週間隔以上とする。

2.2.1 参考文献

1） Presta LG, Chen H, O'Connor SJ, Chisholm V, Meng YG, Krummen L, et al. Humanization of an

anti-vascular endothelial growth factor monoclonal antibody for the therapy of solid tumors and other disorders. Cancer Res 1997;57:4593-9.

2） Willett CG, Boucher Y, di Tomaso E, Duda DG, Munn LL, Tong RT, et al. Direct evidence that the VEGF-specific antibody bevacizumab has antivascular effects in human rectal cancer. Nat Med 2004;10:145-7.