目次

2.2 緒言 2

2.2 緒言

進行腎細胞癌（RCC）に対して様々な治療の試みがなされてきたが、患者の大半は治療の過程で病勢進行をきたし、結果的に死亡に至る。国内外ともに、既存の治療選択肢が存在するものの、薬剤耐性の問題、骨転移や肝臓転移を有する患者に対して有効な薬剤が乏しいといった臨床上の課題が存在する。骨転移や肝転移を有する RCC 患者では予後が短いことが報告されており、特に骨転移については、疼痛や病的骨折により患者本人及び介護者へ精神的・身体的な負担を与えることもあり、有効性が期待できる治療薬の登場が強く望まれている。

XL184（一般名：カボザンチニブリンゴ酸塩、以下、本剤）は、腫瘍の増殖、生存、血管新生、浸潤及び転移において特に重要な役割を担っている受容体型チロシンキナーゼ（RTK）である肝細胞増殖因子受容体（MET）、血管内皮細胞増殖因子受容体（VEGFR）及び AXL を同時に阻害する新規作用機序の経口抗悪性腫瘍剤である。

本剤は、米国 Exelixis 社が創製し、種々のがんに対する治療薬として開発されている。本剤の錠剤（製品名：Cabometyx™）は、腎細胞癌（RCC）の治療薬として米国、欧州連合（EU）及び韓国等で、また、肝細胞癌の治療薬として米国及び EU で承認されている。本剤のカプセル剤（製品名：Cometriq™）は、甲状腺髄様癌の治療薬として米国及び EU で承認されている。国内においても本剤による治療機会を提供することが求められている。

海外では、RCC に対する主要な臨床試験である、VEGF シグナル伝達経路阻害薬による治療後に増悪した転移を有する進行 RCC 患者を対象とした海外第 3 相試験（XL184-308 試験）及び全身抗がん治療歴のない進行 RCC 患者を対象とした第 2 相試験（A031203 試験）において、比較対照とした標準治療薬よりも優れた本剤の有効性が示され、本剤の安全性プロファイルが確認されている。

国内では、VEGF シグナル伝達経路阻害薬による治療後に増悪した日本人進行 RCC 患者を対象とした第 2 相試験（Cabozantinib-2001 試験）を実施し、XL184-308 試験の本剤群と類似の結果が得られ、日本人における有効性及び安全性が確認された。

今般、これまでに実施された臨床試験成績及び非臨床試験成績を踏まえ、本剤は、標準的治療に位置づけられ、かつ上記の臨床上の課題を解決しうる、臨床的に意義のある新規作用機序の抗悪性腫瘍剤であると判断し、以下の内容で本剤の医薬品製造販売承認申請を行うこととした。

販売名	カボメティクス®錠 20 mg、カボメティクス®錠 60 mg
原薬の一般名	カボザンチニブリンゴ酸塩
企業名	武田薬品工業株式会社
剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
申請区分	医療用医薬品（1）新有効成分含有医薬品
適応症（効能又は効果）	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
用法及び用量	通常、成人にはカボザンチニブとして 1 日 1 回 60 mg を空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。