第 2 部　CTD の概要

一般名：カピバセルチブ

版番号：[redacted]

2.2　緒言
カピバセルチブ

本資料に記載された情報に係る権利はアストラゼネカ株式会社に帰属します。弊社の事前の承諾なく本資料の内容を他に開示することは禁じられています。

カピバセルチブは、3 種類の AKT アイソフォーム（AKT1/2/3）の全てを強力かつ選択的に阻害し、細胞株においてはより高濃度で p70 及びプロテインキナーゼ A の活性を阻害する経口阻害薬である。

アストラゼネカ社は、CDK4/6 阻害薬の併用又は非併用下での第三世代アロマターゼ阻害による治療中／治療後に再発又は病勢進行が認められた、局所進行（手術不能）又は転移性のホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳癌患者を対象に、カピバセルチブとフルベストラントを併用投与する二重盲検、プラセボ対照、ランダム化、第 III 相試験（以下、CAPItello-291 試験）を実施した。有効性は、非選択的集団（全体集団）及び組織中に *PIK3CA/AKT1/PTEN* 遺伝子変異が 1 つ以上検出された腫瘍を有すると分子レベルで定義された部分集団（変異ありの集団）に対して解析した（共主要評価項目は PFS）。その結果、申請する効能又は効果を裏付ける有効性及び安全性データが得られ、カピバセルチブが良好なベネフィット・リスクプロファイルを有することが示された。また、CAPItello-291 試験の有効性及び安全性の結果について、日本人集団と全体集団で大きく異なることを示す根拠は認められず、CAPItello-291 試験において認められたカピバセルチブの良好なベネフィット・リスクプロファイルは、日本人の同患者においても同様に期待できると考える。

以上のことから、以下の表 1 の内容でカピバセルチブの医薬品製造販売承認申請を行う。申請区分は、新有効成分含有医薬品に該当する。

表 1　　本邦におけるカピバセルチブの効能又は効果（案）並びに用法及び用量（案）

効能又は効果（案）	ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌
用法及び用量（案）	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはカピバセルチブとして 1 回 400mg を 1 日 2 回、4 日間連続して経口投与し、その後 3 日間休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。