レットヴィモカプセル 40mg
レットヴィモカプセル 80mg

2.2　緒言

日本イーライリリー株式会社

目次

2.2　緒言 1

2.2　緒言

レットヴィモカプセル 40 mg、同カプセル 80 mg は、Eli Lilly and Company 及び Loxo Oncology, Inc.により開発された、活性化された RET（Rearranged during Transfection）タンパク質に対し選択的な阻害活性を有するセルペルカチニブを有効成分として含有する硬カプセル剤である。

発がん性の RET の活性化は、主に *RET* 融合遺伝子及び *RET* 遺伝子変異によって起こると考えられる。セルペルカチニブは、RET のアデノシン三リン酸（ATP）結合部位を競合的に阻害するよう設計された低分子であり、RET に対して選択性の高い阻害剤である。

セルペルカチニブの臨床開発において、*RET* 融合遺伝子陽性の固形がん、*RET* 遺伝子変異陽性の甲状腺髄様癌、及びその他の RET 活性化腫瘍を含む進行性の固形がんを対象とした国際共同第 I/II 相試験である LOXO-RET-17001 試験（LIBRETTO-001、J2G-OX-JZJA、以下 17001 試験）を実施している。17001 試験のデータに基づき、本邦では「*RET* 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」「*RET* 融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌」「*RET* 遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌」を適応として承認を取得している。

今般、17001 試験の新たに得られたデータを踏まえ、セルペルカチニブが *RET* 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌及び甲状腺癌を除く固形がんに対して良好なベネフィット・リスクプロファイルを示したこと、及び *RET* 融合遺伝子が発癌性の遺伝子異常としての役割を果たしていると考えられることから、セルペルカチニブはがん種横断的な *RET* 融合遺伝子陽性の固形がん患者に対する有効な治療選択肢になり得ると考え、製造販売承認事項一部変更承認申請を行うこととした。