アレセンサカプセル 150 mg
（アレクチニブ塩酸塩）

[*ALK* 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法]

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

2.2 緒言 2

2.2 緒言

アレクチニブ塩酸塩は，中外製薬株式会社で創製された未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）阻害剤であり，ALK を選択的に阻害することにより，腫瘍細胞の増殖を阻害し，アポトーシスを誘導することで，抗腫瘍効果を示すと考えられている。本邦では，アレクチニブとして150 mg を含有した製剤（販売名「アレセンサ®カプセル150 mg」，以下，本剤）が，「*ALK* 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」及び「再発又は難治性の *ALK* 融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫」の効能・効果で承認されている。

Union Internationale Contre le Cancer（UICC）/American Joint Committee on Cancer（AJCC）第7版に従い，IB（腫瘍径4 cm 以上）～IIIA 期の *ALK* 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌（NSCLC）完全切除例を対象に術後補助療法として，本剤とプラチナ製剤併用化学療法の有効性及び安全性を比較する BO40336試験の結果から，本剤が IB～IIIA 期の *ALK* 融合遺伝子陽性の NSCLC 完全切除例を対象とした術後補助療法として高い臨床的有用性を有すると考えられたことから，「*ALK* 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法」を本剤の効能・効果に追加する医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行うこととした。

申請品目	アレセンサカプセル150mg
申請区分	(4) 新効能医薬品，(6) 新用量医薬品，(10) その他の医薬品（再審査期間中のもの）
効能・効果	*ALK* 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法
用法・用量	通常、成人にはアレクチニブとして1回600mg を1日2回、食後に経口投与する。ただし、投与期間は24カ月間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。