Confidential-秘

目次

2.2 緒言 2

Confidential-秘

Confidential-秘

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」、「*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」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。

現在，*ALK* 遺伝子異常を有する切除不能の希少がん患者を対象とした国内医師主導第 II 相試験（TACKLE 試験/NCCH1712/MK003。以下，本試験）が実施されている。本試験は一次登録後に次世代シーケンサー（NGS）検査を実施し，*ALK* 遺伝子異常を有する生後7カ月以上の希少がん患者を対象として二次登録を行い，アレクチニブの有効性，安全性及び薬物動態（PK）を評価している。

当該試験結果，及び *ALK* 遺伝子異常を有する難治性悪性固形腫瘍又は悪性リンパ腫の小児患者を対象とした国内医師主導第 I 相試験（PANDA 試験/NCCH1708）の有効性，安全性及び PK の結果を主たる根拠として，本剤の効能・効果である「*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」を成人及び小児における「*ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌」に変更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。

<table>
<tr><td>申請品目</td><td>アレセンサカプセル150mg</td></tr>
<tr><td>申請区分</td><td>(4) 新効能医薬品，(6) 新用量医薬品</td></tr>
<tr><td>効能・効果</td><td>*ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌</td></tr>
<tr><td>用法・用量</td><td>〈*ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌〉
通常、成人にはアレクチニブとして1回300mg を1日2回経口投与する。
通常、小児にはアレクチニブとして体重に合わせて次の投与量を1日1回又は1日2回経口投与する。
<table>
<tr><th>体重</th><th>1日量</th><th>1回投与量
（朝/夕）</th></tr>
<tr><td>6kg 以上15kg 未満</td><td>150mg</td><td>150mg/0mg</td></tr>
<tr><td>15kg 以上25kg 未満</td><td>300mg</td><td>150mg/150mg</td></tr>
<tr><td>25kg 以上35kg 未満</td><td>450mg</td><td>300mg/150mg</td></tr>
<tr><td>35kg 以上</td><td>600mg</td><td>300mg/300mg</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

Confidential-秘