レットヴィモカプセル 40mg
レットヴィモカプセル 80mg
レットヴィモ錠 40mg
レットヴィモ錠 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

セルペルカチニブは、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低分子の経口剤である。

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。セルペルカチニブは、既承認申請時に提出した LOXO-RET-17001 試験を主な試験成績として、国内では以下の効能又は効果で承認を取得している。

- *RET* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形腫瘍
- *RET* 遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌

今回、以下に示すセルペルカチニブの *RET* 遺伝子異常を有する進行固形腫瘍又は中枢神経系原発腫瘍の小児被験者を対象とした、日本を含む国際共同治験を実施した。

- 第 1/2 相試験：LOXO-RET-18036

今般、小児被験者を対象とした臨床試験にて、*RET* 遺伝子異常を有する小児患者においても良好なベネフィット・リスクプロファイルが示されたことを踏まえ、セルペルカチニブの適応を 2 歳以上の患者に拡大するため、用法及び用量に係る製造販売承認事項一部変更承認申請を行うこととした。