

ネクサバル®錠 200 mg
(ソラフェニブトシル酸塩錠)
肝細胞癌に関する臨床試験結果について

平成 26 年 6 月 2 日

[製造販売元] バイエル薬品株式会社

肝細胞癌患者を対象とし外科的切除又は局所焼灼療法による根治的治療施行後に術後補助療法としてソラフェニブを用いた第Ⅲ相臨床試験（治験実施計画書番号:12414）
結果の概要

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素はネクサバル®錠 200mg(ソラフェニブトシル酸塩錠、以下本剤)につきまして、ご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

本剤は、2008 年 5 月より『根治切除不能又は転移性の腎細胞癌』の効能・効果により販売を開始し、その後、2009 年 5 月に『切除不能な肝細胞癌』に対する効能・効果が追加されました。

この度、2008 年 8 月より開始いたしました「肝細胞癌患者を対象とし外科的切除又は局所焼灼療法による根治的治療施行後に術後補助療法としてソラフェニブを用いた第Ⅲ相臨床試験」の主な試験結果がまとまりましたので、以下にその概要を記載いたします。

本試験では、肝細胞癌の外科的切除術又は局所焼灼療法による完全奏効が確認できた患者を対象として、本剤400mgを1日2回投与、又はプラセボを1日2回投与する群に、無作為に1:1に割り付け、有効性及び安全性について比較いたしました。

その結果、本試験の主要評価項目である無再発生存期間（RFS: Recurrence Free Survival）について、プラセボ群（n=558）と比較して本剤投与群（n=556）で優越性を示すことはできませんでした（RFS 中央値:33.4ヶ月 vs. 33.8ヶ月;ハザード比(HR)=0.940 (95%信頼区間: 0.780-1.134);片側p値=0.26)。また、本剤投与群で認められた主な有害事象は、手足皮膚反応（グレード3以上:28%）、高血圧（グレード3以上:7%）、下痢（グレード3以上:6%）などであり、これまで国内外で報告されている本剤の安全性プロファイルに矛盾しないものでした。

本試験結果からは、外科的切除術又は局所焼灼療法による根治的治療後に、本剤を術後補助療法として投与することによる有効性は確認されなかったことから、このような対象患者、あるいは投与方法は推奨されません。

本剤を切除不能な肝細胞癌患者に使用する場合には、引き続き本剤添付文書の「効能・効果に関連する使用上の注意」をご確認頂き、適切な対象患者、用法・用量を選択いただきますようお願いいたします。

なお、平成 21 年 12 月 22 日に情報提供文書を配布させていただいているとおり、「根治的治療不能の肝細胞癌に対して肝動脈塞栓化学療法（TACE）を施行した患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」の結果、主要評価項目である無増悪期間（TTP：Time to progression）について有効性が示されなかったため、TACE 後の患者に本剤を投与することも推奨されておられません。弊社ホームページ（http://www.bayer-hv.jp/hv/tenpu_kaitei/pdf/0912nex.pdf）に掲載しておりますので、ご参照ください。

引き続き、本剤の適正使用にご理解とご協力を賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

お問い合わせ先：バイエル薬品株式会社・くすり相談 フリーダイヤル 0120-106-398