

3回以上の化学療法を受けた後の治療としてゼジューラ®を服用している卵巣がん患者さん、
またはこれから服用予定の卵巣がん患者さんへ

令和5年6月XX日発行

はじめに

ゼジューラ®（一般名：ニラパリブ）は、PARP（ポリアデノシン5'^{パーブ}ニリン酸リボースポリメラーゼ）阻害剤とよばれる抗がん剤です。日本では2020年9月に承認され、卵巣がん患者さんの治療に使用されています。ゼジューラ®での治療の対象となる患者さんは以下になりますが、そのうちこの情報は、③にあたる3つ以上の化学療法を受けた後の治療としてゼジューラ®を服用している、または服用予定の患者さん（維持療法以外でゼジューラ®の治療を受ける患者さん）のための情報となります。

〈ゼジューラ®の治療の対象となる患者さん〉

- ① 卵巣癌における初回化学療法後の維持療法を受ける患者さん
- ② 白金系抗悪性腫瘍剤感受性*の再発卵巣癌における維持療法を受ける患者さん
- ③ 白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損**を有する3つ以上の化学療法歴のある再発卵巣癌患者さん

*白金系抗悪性腫瘍剤感受性：白金系抗悪性腫瘍剤（プラチナ製剤）を含む化学療法で効果が得られること

**相同組換え修復欠損（HRD）：相同組換え修復欠損といわれる遺伝子変異で、遺伝的なものか、がんになった後に変異したものかはわかりません。HRDを有する腫瘍は、ゼジューラ®の作用であるPARPの阻害を受けやすい可能性があります。

上記の患者さんがゼジューラ®の治療の対象となりますが、特に3つ以上の化学療法を受けた後の治療としては、ゼジューラ®は日本で唯一承認されているPARP阻害剤です。アメリカにおいては、ゼジューラ®は卵巣がん治療薬として日本より先に承認されており、3つ以上の化学療法を受けた後の治療としても2019年に承認されておりましたが、アメリカではこの治療対象に対する適応が取り下げられたことが報告されました。

日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会、日本婦人科悪性腫瘍研究機構、日本癌治療学会ではアメリカでの状況を受けまして、日本においては引き続き卵巣がん患者さんの治療選択肢として使用できるよう要望を厚生労働省へ提出し、日本ではこれまで通りの効能又は効果を維持することが決まりました。

ゼジューラ®を服用するにあたりご不明な点や迷われる場合には、以下の情報を参考にご自身の主治医とよく相談して下さい。

① アメリカにおけるニラパリブの3回以上の化学療法を受けた後の治療の適応取り下げについて

アメリカでは、複数回の化学療法を受けた後の卵巣がん治療薬として3剤のPARP阻害剤（オラパリブ、ルカパリブ、ニラパリブ）が、承認されておりました。海外で行われたオラパリブとルカパリブの臨床試験において、最近の追加解析の結果、全生存期間（治療薬の服用開始からあらゆる原因による死亡までの期間）に対して有害な影響を及ぼす可能性があることが報告されました。このことから、アメリカにおいて既に承認されていた、他のPARP 阻害剤（オラパリブ、ルカパリブ）の複数回の化学療法歴のある卵巣がん患者さんに対する適応が、取り下げられました。ニラパリブ（ゼジューラ®）においては、新しいデータは得られていませんが、これまでのゼジューラ®の臨床試験の結果からはゼジューラ®の全生存期間を評価することは困難であったため、他のPARP阻害剤に関する情報が総合的に評価され、既に承認されていた、3 つ以上の化学療法を受けた後の卵巣がん患者さんに係る適応がアメリカにおいて取り下げられました。

② 日本とアメリカにおけるゼジューラ®の治療の対象となる患者さんと、投与量の違いについて

日本で承認されたゼジューラ®の治療の対象となる患者さんと投与量は、アメリカで承認されていたものと一部異なっています。治療の対象となる患者さんは、日本では白金系抗悪性腫瘍剤感受性の患者さんに限定されているのに対して、アメリカでは白金系抗悪性腫瘍剤感受性がないBRCA 遺伝子※に変異が認められる患者さんも含まれておりました。また投与量は、日本では患者さんの体重と血小板数をもとにして患者さんごとに開始用量（200mgか300mg）が決定されますが、アメリカでは全ての患者さんで300mgの固定開始用量とされておりました。なお、日本人におけるゼジューラ®の有効性および安全性を検討するために日本で実施された臨床試験では、投与量は300mgの固定開始用量で実施されましたが、対象となった患者さんは白金系抗悪性腫瘍剤感受性の患者さんに限定して実施されております。

※BRCA 遺伝子：がんを抑制するタンパク質を生成する遺伝子