

患者申出療養評価会議事務局からの確認事項に対する回答

患者申出療養技術名：線維芽細胞増殖因子受容体阻害薬投与歴のある
進行固形がん患者に対するペミガチニブ経口投与療法

令和6年6月17日

所属：名古屋大学医学部附属病院化学療法部

氏名：安藤雄一

2. ペミガチニブ経口投与療法の変更後の用法・用量の設定根拠をご教示下さい。

【回答】

2023年に承認された「FGFR1 融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍」では、13.5mg/日連日投与が承認用法となっております。

FGFR1 融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍患者を対象とした INCB 54828-203 試験は、胆管癌と同様に 13.5mg/日で2週間投与後1週間休薬を1サイクルとする間欠投与で開始されましたが、13.5mg/日連日投与にスケジュールが変更されています。この変更は、FGFR を継続的に阻害することで有効性が向上する可能性があるとの仮説に基づくもので、この仮説はバイオマーカー及び臨床試験成績の部分集団解析によって裏付けられています。末梢血の分子遺伝学的反応の解析では、末梢血における FGFR1 融合遺伝子の全般的な発現レベルが低下し、投与期間を通して低下し続けたことが示され、FGFR1 融合遺伝子発現レベルの低下は間欠投与における7日間の休薬期間の間に反跳することが確認されたことより、連日投与を用いることが推奨されています。

安全性に関して、安全性解析対象集団における 13.5mg/日の間欠投与又は連日投与した際の本剤の全般的な安全性プロファイルはいずれも管理可能であり、忍容性はおおむね良好であったとされています。

以上より奏効率の向上が示唆されることから、「FGFR1 融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍」で承認されている 13.5mg/日連日投与に変更することといたしました。

以上

※確認事項1とその回答については、個人情報を含むため、非公開とさせていただきます。