

2024年4月8日

厚生労働大臣 武見敬三 殿

日本肺がん患者連絡会 理事長 長谷川一男



特定非営利活動法人日本肺癌学会 理事長 池田徳彦



EGFR エクソン20挿入変異を有する手術不能または再発非小細胞肺癌患者に対する

アミバンタマブ、一次治療の早期承認の要望書

平素は、肺がん医療を含む医療行政への一方ならぬ御尽力にお礼申し上げます。表題の件、以下の如く要望申し上げます。ご検討賜りますようお願いいたします。

日本のがん死亡原因の第1位は肺癌であり、年間8万人近い日本人患者さんが肺癌で亡くなっております。今世紀に入って数々の分子標的薬、免疫療法が開発され、治療成績の大きな改善がもたらされました。しかしながら、薬の開発が進んでいない領域があります。その一つがEGFR エクソン20挿入変異です。5年生存率は8%¹。数多くの臨床試験は満足な成績を出せず、治療選択肢は限られ、患者・家族は苦しんでいました。現在、承認申請されているアミバンタマブは、この現状を変えるものとして、切実に求められています。

アミバンタマブ+化学療法の併用療法は未治療のEGFR エクソン20挿入変異陽性の非小細胞肺癌患者に対して有効であり、PFS(無増悪生存期間)の中央値が11.4カ月。化学療法群は6.7ヶ月(ハザード比:0.4、95%信頼区間:0.30~0.53、 $p<0.001$)²。日本人サブグループにおいてもPFSの中央値はアミバンタマブ+化学療法の併用療法で15.5ヶ月と化学療法群の5.6ヶ月より顕著に長く、治療効果の高さが確認されました(ハザード比:0.22、95%信頼区間:0.09~0.53)³。

なお、FDAは2021年5月に迅速承認。ついて、欧州、韓国やオーストラリアを含む10以上の国や地域も承認しました。NCCNのガイドラインでは、免疫療法の併用に関わらずプラチナ製剤による化学療法の実施中または実施後に病勢が進行し、EGFR エクソン20挿入変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対しては、後治療の選択肢としてアミバンタマブをカテゴリー2aで推奨するとしています⁴。

以上のデータ、状況に基づき、EGFR エクソン20挿入変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次治療としての早期承認は、患者の命を救うために重要です。我々は厚生労働省に対しアミバンタマブの早期承認を強く要望致します。

- 1) Bazhenova L, et al. "Comparative clinical outcomes for patients with advanced NSCLC harboring EGFR exon 20 insertion mutations and common EGFR mutations." *Lung Cancer*, vol. 162, pp. 154-161. Dec. 2023 doi: 10.1016/j.lungcan.2021.10.020.
- 2) Zhou C, et al. "Amivantamab plus Chemotherapy in NSCLC with EGFR Exon 20 Insertions." *New England Journal of Medicine*, vol. 389, pp. 2039-2051, Nov. 2023, doi: 10.1056/NEJMoa2306441.
- 3) 小野哲ら. Amivantamab Plus Chemotherapy vs Chemotherapy Alone in EGFR Exon20ins NSCLC. 第21回日本臨床腫瘍学会 Presidential Session1-1, Feb. 2024
- 4) https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/nscl.pdf