

「警告・禁忌を含む使用上の注意」等はDI頁をご参照ください。

ヴァイトラックビの統合解析¹⁴⁾



ヴァイトラックビは一部承認外の効能又は効果、用法及び用量を含む臨床成績に基づいて評価され、承認されました。本統合解析の解析集団には承認外の効能又は効果、用法及び用量の患者が含まれますが、承認時評価資料のため紹介します。



有効性の統合解析 (NTRK融合遺伝子陽性患者)

- NTRK融合遺伝子陽性を確認
- 測定可能病変が一つ以上*
- ヴァイトラックビの投与が1回以上

ePAS4 164例
Extended Primary Analysis Set 4

安全性の統合解析 (NTRK融合遺伝子陽性・非陽性患者)

- ヴァイトラックビを1回以上投与された成人および小児患者

SAF 279例
Safety Analysis Set

*中枢神経系原発腫瘍以外の腫瘍を有し、RECIST Ver.1.1によりベースライン時に測定可能病変が一つ以上あるとされたもの

本統合解析の解析集団には、NTRK融合遺伝子非陽性および承認用量よりも低用量または高用量が使用された患者が含まれます。

4. 効能又は効果

NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌

6. 用法及び用量

通常、成人にはラロトレクチニブとして1回100mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。通常、小児にはラロトレクチニブとして1回100mg/m²(体表面積)を1日2回経口投与する。ただし、1回100mgを超えないこと。なお、患者の状態により適宜減量する。

海外第I相試験:試験20288(海外データ)¹⁷⁾



14) バイエル薬品社内資料【統合解析】(承認時評価資料)

15) バイエル薬品社内資料【NTRK融合遺伝子陽性の固形癌患者を対象とした第II相試験(試験20289、NAVIGATE試験)】(承認時評価資料)

16) バイエル薬品社内資料【進行性固形癌または中枢神経系原発腫瘍を有する小児患者を対象とした第I/II相試験(試験20290、SCOUT試験)】(承認時評価資料)

17) バイエル薬品社内資料【成人固形癌患者を対象とした第I相試験(試験20288)】(承認時評価資料)

CLIA: Clinical Laboratory Improvement Amendments
INRC: International Neuroblastoma Response Criteria(国際神経芽腫効果判定規準)
RANO: Response Assessment in Neuro-Oncology