

## New Products

### タラゾパリブとエンザルタミドの併用療法

「遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺がん」への適応拡大は問題

薬のチェック編集委員会

#### まとめ

- タラゾパリブ（ターゼナ®）はエンザルタミド（イクスタンジ®）との併用で、「BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺がん」を効能・効果として、2024 年 1 月に承認、同年 4 月に発売されました。BRCA 遺伝子については本文で説明します。
- 翌 2025 年 4 月 25 日にタラゾパリブの発売元ファイザー社は、“BRCA 遺伝子変異陽性の”という前提条件を取り払った「遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺がん」への適応拡大を申請しました。
- その申請の根拠となったのは、2025 年 2 月に米国臨床がん学会の泌尿生殖器部門シンポジウムで発表された TALAPRO- 2 という大規模無作為化二重遮蔽試験の最終解析の結果です。タラゾパリブとエンザルタミドとの併用群がプラセボとエンザルタミドとの併用群と比較して、全生存率を有意に延長したというものです。
- しかし、TALAPRO- 2 中の日本人だけのデータを抽出して分析した中間解析では、画像診断により増悪が認められない期間は両群で差がなかったことに加えて、他の対象国の人々と比べて日本人に重篤な有害事象が多く発生しています。

**結論：日本人には適応拡大のメリットはない**

キーワード：去勢抵抗性、前立腺がん、PARP 阻害剤、BRCA 遺伝子、アンドロゲン遮断、男性ホルモン