



2015年2月26日

報道関係各位

セルジーン株式会社

セルジーン社が米国現地時間の2015年2月18日に発表したプレスリリースの日本語要約をご参考までにお知らせします。

内容については、原文が優先されます。詳細につきましては、www.celgene.com をご参照ください。

米国食品医薬品局（FDA）、レブラミド[®]とデキサメタゾン併用療法 未治療多発性骨髄腫への適応拡大を承認

レブラミド[®]とデキサメタゾン併用療法、全ての多発性骨髄腫患者さんへの使用可能に

セルジーン社（本社：米国ニュージャージー州）は、現地時間の2015年2月18日、米国食品医薬品局（FDA）がレブラミド[®]（一般名：レナリドミド水和物、以下レブラミド[®]）とデキサメタゾン併用療法に関し、未治療多発性骨髄腫（NDMM）に対する適応追加を承認したと発表しました。レブラミド[®]とデキサメタゾン併用療法は、治療歴を有する多発性骨髄腫の治療薬として2006年6月に米国で承認されています。

Jerome Lipper Multiple Myeloma Center, Dana-Farber/Brigham and Women's Cancer CenterのKenneth Anderson, M.D., Directorは、次のように述べています。「レブラミド[®]が全ての多発性骨髄腫患者さんに使用可能となったことは、多発性骨髄腫の疾患マネジメントにおける新たなパラダイムとなります。未治療多発性骨髄腫患者さんに対してレブラミド[®]での治療を開始し、継続することにより、無増悪生存期間が有意に改善することを示した臨床エビデンスを得たこととなります。」

今回の承認は、FIRST試験（MM-020/IFM07-01）を含む第Ⅲ相臨床試験の安全性と有効性に関する結果に基づいたものです。FIRST試験は、造血幹細胞移植非適応の未治療多発性骨髄腫患者さん1,623人を対象に、主要解析としてレブラミド[®]+デキサメタゾンの継続療法を病勢進行まで投与する群（Rd継続群）とメルファラン+プレドニゾン+サリドマイドを18カ月投与する群（MPT群）とを比較し、副次解析としてレブラミド[®]+デキサメタゾンの治療期間を18カ月に固定した群（Rd18群）との比較を評価しました。

この無作為非盲験3群比較臨床試験の主要評価項目は、治療群への無作為割付から病勢進行又は死亡までの時間の長さを示す無増悪生存期間（PFS）でした。Rd継続群（25.5カ月）は、MPT群（21.2カ月）と比較してPFSが有意に延長しました（HR=0.72 P=0.0001）。2014年3月3日時点の中間解析における全生存期間中央値は、Rd継続群が58.9カ月、MPT群が48.5カ月でした（HR0.75、95%CI0.62、0.90）。Rd継続群の死亡リスクはMPT群と比較して25%低下しました。

安全性の結果については、20%以上の患者さんに報告された有害事象は、下痢（Rd継続群45.5%、Rd18群38.5%、MPT群16.5%）、貧血（同43.8%、35.7%、42.3%）、好中球減少症（同35.0%、33.0%、60.6%）、疲労感（同32.5%、32.8%、28.5%）、背部痛（同32.0%、26.9%、21.4%）、不眠症（同27.6%、23.5%、9.8%）、無力症（同28.2%、22.8%、22.9%）、発疹（同26.1%、28.0%、19.4%）、食欲減退（同23.1%、21.3%、13.3%）、せき（同22.7%、17.4%、12.6%）、発熱（同21.4%、18.9%、14.0%）、筋けいれん（同20.5%、18.9%、11.3%）、腹痛（同20.5%、14.4%、11.1%）でした。

Rd 継続群（病勢進行まで継続）で報告された主なグレード 3/4 の有害事象は、好中球減少症（27.8%）、貧血（18.2%）、血小板減少症（8.3%）、肺炎（11.3%）、無力症（7.7%）、疲労感（7.3%）、背部痛（7%）、低カリウム血症（6.6%）、発疹（7.3%）、白内障（5.8%）、呼吸困難（5.6%）、深部静脈血栓症（5.6%）、高血糖症（5.3%）でした。

セルジーン社のグローバル血液・腫瘍事業部プレジデントの Jacquelyn A. Fouse, Ph.D.は、次のように述べています。「今回の FDA による承認決定を嬉しく思います。これにより、レブラミド®とデキサメタゾンの併用療法が多発性骨髄腫の第一選択薬として処方情報に追加されます。当社は、多発性骨髄腫患者さんの生活の向上に取り組んでいますが、今回の適応拡大によって使用可能となった患者さんにレブラミド®をお届けし、恩恵を受けていただけるよう一層努力してまいります。」

<ご参考>

レブラミド®（一般名：レナリドミド水和物）について

「レブラミド®」は IMiDs®と総称される一連の免疫調節薬のひとつで、サイトカイン産生調節作用、造血器腫瘍細胞に対する増殖抑制作用及び血管新生阻害作用を持つと考えられています。

日本での効能・効果は以下の通りです。

- ・再発又は難治性の多発性骨髄腫
- ・5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群

本剤は、ヒトでの催奇形性を有する可能性があることから、日本では胎児への曝露を避けるため、レブラミド®適正管理手順「レブメイト®」を定め、医療関係者、患者さんご家族等全ての関係者が遵守することとなっています。

日本ではレブラミド®は再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療薬として 2010 年に承認され、2014 年 12 月 22 日に未治療多発性骨髄腫での適応拡大に向けた承認申請を行っています。

欧州では、現地時間 2015 年 2 月 19 日に、欧州委員会（EC）が移植非適応の未治療多発性骨髄腫成人患者さんの治療薬としてレブラミド®を承認しました。

多発性骨髄腫について

多発性骨髄腫は、血液細胞の一つである形質細胞ががん化して増殖する血液のがんで、貧血や骨の痛みなど様々な症状を引き起こします。形質細胞は、免疫システムの重要な役割を担っており、感染症などと闘う抗体を産生します¹。多発性骨髄腫は、近年の治療薬や治療法の進歩により、寛解率が高まり、生存期間は延長していますが、未だに治癒は難しい疾患です¹。日本での多発性骨髄腫の総患者数は 15,000 人程度とされています。

参考文献

¹ Kyle RA, et al. Multiple myeloma. N Engl J Med. 2004; 351(18):1860–1873

セルジーン社について

セルジーン社は、米国ニュージャージー州に本社を置くグローバル医薬品企業で、主に血液疾患、がん及び免疫・炎症性疾患領域における画期的な新薬の創薬、開発及び販売を行っています。詳細な情報に関してはセルジーン社のウェブサイト（www.celgene.com）をご参照ください。