



2012年12月14日

報道関係各位

セルジーン株式会社

レナリドミド、治療歴のある成人T細胞白血病リンパ腫（ATL）と 末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）を対象とした国内第Ⅰ相臨床試験結果について

～第54回米国血液学会年次総会にて発表～

セルジーン株式会社（本社：東京千代田区 ジョセフ・メリロー）は、治療歴のある成人T細胞白血病リンパ腫（ATL）および末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）の患者さんを対象としたレナリドミドの国内多施設共同、用量漸増、第Ⅰ相臨床試験結果について、第54回米国血液学会年次総会にて発表しましたのでお知らせします。

本試験での主要評価項目は、最大耐量（maximum tolerated dose、MTD）の決定、副次評価項目は安全性と有効性、薬物動態の評価でした。

本試験には13名の患者さんが登録され、28日間を1サイクルとしてレナリドミド25mg/日を21日間投与する群、レナリドミド25mg/日を28日間継続投与する群、レナリドミド35mg/日を28日間継続投与する群の3つが検討されました。

最も高頻度に発現したグレード3/4の有害事象は、好中球減少症（8名）とリンパ球減少症（7名）でした。用量制限毒性（dose-limiting toxicity、DLT）は、レナリドミド25mg/日を28日間継続投与する群に1名、レナリドミド35mg/日を28日間継続投与する群に2名、認められました。

その結果、MTDは25mg/日の28日間継続投与となり、第Ⅱ相臨床試験の推奨用法・用量に決定されました。

有効性評価では、データカットオフ時点の患者さん13名を解析し、ATL患者さん9名中3名に部分寛解（PR）が認められ、PTCL患者さん4名中1名にPRが認められました。

本試験結果をもとに、現在、ATLの患者さんを対象としたレナリドミド単剤投与の第Ⅱ相臨床試験を国内で実施しています。

本剤は、「レブラミド[®]カプセル 5mg」（一般名：レナリドミド水和物）の製品名で、2010年7月から再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療薬として、同年8月から5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群の治療薬として日本で発売されています。

セルジーン株式会社は、この臨床試験の結果を踏まえ、レナリドミドを ATL の新しい治療選択肢の一つとして提供できるものと期待しております。一日も早く本剤を患者さんにお届けできるよう、開発に一層の努力を続けてまいります。

なお、2012年12月8日から11日まで開催された第54回米国血液学会年次総会において、レナリドミドについて計124本の抄録が受理されました。ATLのほか、多発性骨髄腫、悪性リンパ腫、慢性リンパ性白血病など様々な血液疾患におけるレナリドミドの最新の試験データが発表されました。特に多発性骨髄腫に関する試験データについては、73本の抄録が受理され、多発性骨髄腫治療におけるレナリドミドの可能性が期待されます。

「レブラミド®」について

「レブラミド®」は IMiDs®と総称される一連の新規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。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。