



2013年5月8日

報道関係各位

セルジーン株式会社

セルジーン本社が現地時間の 2013 年 4 月 26 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。

レブラミド[®]、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 欧州の医薬品委員会より承認勧告を受領

セルジーン社（本社：米国ニュージャージー州）は、現地時間 4 月 26 日に欧州医薬品庁（EMA）の医薬品委員会（CHMP）が 5 番染色体長腕部欠失単独異常を伴う低リスク又は中間-1 リスクの骨髄異形成症候群（MDS）に伴う輸血依存の貧血で他の治療法による効果が不十分な患者さんの治療薬として、レブラミド[®]の承認を支持する肯定的な見解を採択したと発表しました。

申請は 27 の EU 全加盟国、ノルウェーとアイスランドで審査され、CHMP は、レブラミド[®]を本効能・効果に対する治療薬として承認することを勧告しました。通常、欧州委員会（EC）は、CHMP の承認勧告に従うことから、2-3 カ月以内に最終決定を行う予定です。承認されれば、レブラミド[®]の使用に関する詳細が最新の欧州製品概要（SmPC）に記載され、それに伴い欧州医薬品公開報告書（EPAR）の改訂版が公表されます。

MDS は、骨髄における血液細胞と血小板の産生に異常がおきるために、重度の貧血、感染症や出血を引き起こすがんの種類です。MDS 患者さんの約 50%は、何らかの細胞遺伝学的異常があり、そのうち 30%の患者さんに 5 番染色体長腕部欠失が認められます。一般的に MDS では 5 番染色体長腕部欠失の他に染色体異常が伴う場合においては、予後が悪く急性骨髄性白血病（AML）への進展リスクが高まります。

「今回の CHMP の承認に対する肯定的な見解は、EU 圏内の 5 番染色体長腕部欠失単独異常を伴う MDS 患者さんにレブラミド[®]をお届けしたいという当社にとって重要な出来事です」とセルジーン欧州の社長アラン・コロウィック（Alan Colowick）は述べています。「数カ月以内に出される EC の最終決定を待ち、この新しい治療選択肢を患者さんに提供できるよう多くの関係者と協力していく所存です」

CHMP の肯定的見解は、多施設共同・無作為化・二重盲験・プラセボ対照比較・第Ⅲ相臨床試験（MDS-004）の結果に基づいています。現在までのところ、MDS-004 試験は 5 番染色体長腕部欠失を伴う MDS 患者さんを対象とした臨床試験としては、最大規模のものです。MDS-004 試験は、欧州 37 施設 205 人の患者さんを対象にレブラミド[®]（5mg を 1 日 1 回連日経口投与又は 10mg を 28 日間を

1 サイクルとして 1-21 日に 1 日 1 回経口投与) とプラセボを比較して有効性と安全性を比較した臨床試験です。

なお、レブラミド[®]は、日本では、再発又は難治性の多発性骨髄腫及び5番染色体長腕部欠失を伴うMDSの効能・効果で2010年に承認、発売されております。

<ご参考>

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。

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。

骨髄異形成症候群 (MDS) について

骨髄異形成症候群 (MDS) は、血液腫瘍の一種で、血液細胞を作る骨髄中の造血幹細胞に異常が起きる疾患で、予後が悪く、進行すると急性骨髄性白血病へ移行することもあります。日本での総患者数は7,100 人程度と見られており、その内、5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群の患者数は 131 人程度と推測されています。

骨髄異形成症候群の主な症状に貧血があり、輸血療法が行われています。頻繁の輸血は、鉄過剰症や感染症等を引き起こす危険性があり、新しい治療法が求められていました。

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。

本リリースは、既知のリスクと予見できないリスク、遅延、不確実性など会社としてコントロールできない将来予測に関する記述を含んでいます。実際の実績、業績、成果などは、将来予測に関する記述の予想と大きく異なる可能性があります。将来予測の記述と異なる実際の実績、業績や成果の要因については米国証券取引委員会に提出した Form10-K、10-Q、8-K 報告書に記載しております。これらのリスクと不確実性を考慮し、将来予測の記述に対して過度に信頼しないよう忠告いたします。