



2013年12月20日

報道関係各位

セルジーン株式会社

米国現地時間の2013年12月8日に第55回米国血液学会年次総会において、レブラミド®の臨床試験に関するデータが発表されましたので、ご参考までにお知らせします。

**未治療多発性骨髄腫患者さんを対象とした第III相臨床試験で、  
経口レブラミド®+デキサメタゾン併用療法の継続治療のベネフィットが明らかに**

病勢進行または死亡のリスクの28%低下が認められたFIRST®試験の初期結果、  
第55回米国血液学会（ASH）年次総会プレナリーセッションにて発表

セルジーン社（本社：米国ニュージャージー州）は、造血幹細胞移植非適応の未治療多発性骨髄腫（NDMM）患者さんを対象として、経口レブラミド®（一般名：レナリドミド水和物、以下レナリドミド）とデキサメタゾンの併用療法を評価する第III相臨床試験（MM-020/IFM 07-01）FIRST®試験（Frontline Investigation of Lenalidomide + Dexamethasone Versus Standard Thalidomide）が、米国ルイジアナ州ニューオーリンズで開催された第55回米国血液学会（ASH）年次総会のプレナリーセッションにて現地時間12月8日に発表されたことをお知らせします。

追跡期間中央値37カ月間後に、病勢進行または死亡のリスクの28%低下が認められ、試験の主要評価項目（無増悪生存期間の延長）が達成されました（HR=0.72、p=0.00006）。あらかじめ計画されていた全生存期間の中間解析ではA群（レナリドミド+デキサメタゾンを28日毎に病勢進行まで投与）の死亡リスクがC群（メルファラン+プレドニゾン+サリドマイドを42日毎に12サイクル投与）よりも22%低下しました\*（HR=0.78、p=0.01685）。しかし、事前に設定されていた有意水準（p<0.0096）には到達しませんでした。奏効率（ORR）、奏効までの期間（TTR）、奏効持続期間（DOR）、安全性、QOL（生活の質）を含むそれ以外の副次評価項目は、全てA群がC群よりも良好な結果でした。

FIRST®試験の安全性については、グレード3/4の有害事象は、好中球減少症（A群28% vs C群45%）、血小板減少症（A群8% vs C群11%）、発熱性好中球減少症（A群1% vs C群3%）、感染症（A群29% vs C群17%）、神経障害（A群5% vs C群15%）、深部静脈血栓症（A群5% vs C群3%）でした。二次発がん（SPM）の発現率は、血液腫瘍ではA群0.4%、C群2.2%、固形がんの全発現率は、両群で同等でした（2.8%）。

FIRST®試験は、ASHで受理されたセルジーン社の血液がん領域10品目に関する160以上の口頭発表およびポスタープレゼンテーションの1つです。FIRST®試験の結果に基づき、未治療多発性骨髄腫の

効能・効果で欧米にてレブラミドの承認申請の手続きを行う予定です。現時点でレブラミド<sup>®</sup>は、いずれの国においても、未治療多発性骨髄腫の患者さんの治療薬として承認されておりません。

#### \*FIRST<sup>®</sup>試験デザイン

65歳以上の患者さんまたは造血幹細胞移植非適応の患者さん計1,623人を以下の3群に1:1:1に無作為に割り付けました。

- ・A群－経口レナリドミド+低用量デキサメタゾンを28日毎に病勢進行まで投与
- ・B群－経口レナリドミド+低用量デキサメタゾンを28日毎に18サイクル（72週間）投与
- ・C群－メルファラン+プレドニゾン+サリドマイドを42日毎に12サイクル（72週間）投与

#### <ご参考>

#### レブラミド<sup>®</sup>（一般名：レナリドミド水和物）について

「レブラミド<sup>®</sup>」はIMiDs<sup>®</sup>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<sup>®</sup>適正管理手順「レブメイト<sup>®</sup>」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。

なお、日本ではレブラミド<sup>®</sup>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、現在、未治療多発性骨髄腫での適応拡大に向けた国内第II相臨床試験を実施しています。

#### 多発性骨髄腫について

多発性骨髄腫は、骨髄の中でがん化した形質細胞が無秩序に増え蓄積する血液がんです。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<sup>1</sup>。多発性骨髄腫は、近年の治療の進歩のおかげで、以前よりも寛解率が高まり、生存期間が延長したにもかかわらず、未だに治癒は難しい疾患です<sup>1</sup>。多発性骨髄腫の患者さんは、ほぼ全員が最終的に再発するリスクを抱えており、初回治療で奏効を得た患者さんでも病気が進行する可能性があります<sup>1,2</sup>。

#### 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](http://www.celgene.com)）をご参照ください。

#### 参考文献

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

<sup>2</sup> Jagannath S. et al 2011: Multiple Myeloma and Other Plasma Cell Dyscrasias., Cancer Network. Available online (<http://www.cancernetwork.com/display/article/10165/1802756>) [Accessed July 2013]:

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。