



2014年2月20日

報道関係各位

セルジーン株式会社

**レナリドミド水和物（以下、レナリドミド）  
濾胞性リンパ腫を対象とした第3相臨床試験国内開始のお知らせ**

セルジーン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：ジョセフ・メリロー）は、欧米で実施している未治療の濾胞性リンパ腫を対象とした第3相臨床試験に日本も参加することを決定し、このほど本試験を開始いたしましたのでお知らせします。

本試験は、未治療の濾胞性リンパ腫を対象に、リツキシマブ\*とレナリドミド投与群とリツキシマブと化学療法剤投与群とを比較するランダム化非盲検多施設国際共同第3相臨床試験です。主要評価項目は完全寛解率及び無増悪生存期間、副次評価項目は全生存期間、無イベント生存期間などです。

濾胞性リンパ腫は治療が困難で再発を繰り返す疾患です。リツキシマブとレナリドミドの併用療法は、長期にわたり無病生存が期待できる新しい治療薬として注目されております。

なお、レナリドミドは、「レブラミドカプセル® 5mg」という製品名で、再発又は難治性の多発性骨髄腫と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2010年から国内で販売しております。

\* リツキシマブ：抗CD20モノクローナル抗体

## <ご参考>

### レブラミド®カプセル® 5mg について

レブラミド®カプセル® 5mg(一般名：レナリドミド水和物)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、患者さんにご家族等全ての関係者が遵守することとなっています。

### 濾胞性リンパ腫について

濾胞性リンパ腫は白血球の中のリンパ球ががん化しておこる悪性リンパ腫で、その中でも日本人に多く見られる非ホジキンリンパ腫に属しています。病気の進行が年単位と緩やかに進むことから低悪性度の非ホジキンリンパ腫に分類されています。日本における悪性リンパ腫の患者数は約 22,000 人<sup>1)</sup>、濾胞性リンパ腫は悪性リンパ腫の 10～15%の頻度<sup>2)</sup>と推定されています。

1)、2) 国立がん研究センターがん対策情報センター 2008年、2007年