



2014年8月1日

報道関係各位

セルジーン株式会社

抗造血器悪性腫瘍剤ポマリドミド、国内製造販売承認申請のお知らせ

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、2014年7月25日に、抗造血器悪性腫瘍剤ポマリドミド（一般名）について再発又は難治性の多発性骨髄腫の適応に関して医薬品製造販売承認申請を厚生労働省に行いましたので、お知らせいたします。

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。また、完治が難しく、再発・進行を繰り返す疾患で、特に、再発難治性に移行した患者さんに対する治療選択肢が限られており、病勢を長期にわたりコントロールできる新しい治療薬の登場が待ち望まれています。

ポマリドミドは、再発又は難治性の多発性骨髄腫の患者さんを対象とした海外での複数の臨床試験において有効性と安全性が確認されてきています。その結果、2013年2月に米国で、同年8月に欧州でそれぞれ承認されました。

海外での臨床成績をもとに、日本でも臨床試験を実施し、今回の承認申請に至りました。

なお、本剤は2014年6月11日に「再発又は難治性の多発性骨髄腫」を予定される効能・効果として、厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を受けております。

当社は、一日でも早くポマリドミドを新しい治療選択肢として患者さんにお届けできるよう、承認取得に向けて一層の努力を続けてまいります。

<ご参考>

希少疾病用医薬品について

希少疾病用医薬品は、対象患者数が国内において5万人未満であり、特に医療上その必要性が高い、開発の可能性が高いなどの要件を満たしたものに対して、薬事法第77条の2に基づき、厚生労働大臣が指定するものです。

ポマリドミドについて

ポマリドミドは、米国セルジーン社にて創製された、骨髄腫細胞の増殖抑制作用、免疫調節作用及び血管新生抑制作用を有する経口の免疫調節薬です。欧米ではボルテゾミブ及びレナリドミドによる治療後に再発した又は難治性に移行した多発性骨髄腫に対する治療薬として承認されています。

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