



2014年12月19日

報道関係各位

セルジーン株式会社

セルジーン社が米国現地時間の2014年12月8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](http://www.celgene.com)をご参照ください。

**レブラミド®（一般名：レナリドミド水和物）が  
5番染色体長腕部欠失異常を伴わない骨髄異形成症候群（MDS）患者さんにおいて、  
輸血非依存性の改善を示す第Ⅲ相臨床試験結果を米国血液学会（ASH）年次総会にて発表**

輸血非依存の持続期間中央値は8.2カ月間

セルジーン社（本社：米国ニュージャージー州）は米国現地時間12月8日、赤血球造血刺激製剤（ESA）に不応性または抵抗性となった赤血球（RBC）輸血依存性の5番染色体長腕部欠失を伴わない低リスク骨髄異形成症候群（MDS）患者さんを対象にレブラミド®（一般名：レナリドミド水和物、以下レナリドミド）とプラセボとを比較した国際第Ⅲ相臨床試験の結果を第56回米国血液学会（ASH）年次総会にて発表しましたのでお知らせします。

本試験（Valeria Santini, M.D.発表）において、主要評価項目である56日間以上のRBC輸血非依存を達成した患者さんは、プラセボ群と比較してレナリドミド群が有意に上回りました（レナリドミド群：26.9%〔160人中43人〕vsプラセボ群：2.5%〔79人中2人〕、 $P < 0.001$ ）。輸血非依存を達成した患者さんの大部分（90%）は、投与後16週間以内に奏効が認められました。輸血非依存を達成した患者さんの輸血非依存の持続期間中央値は、8.2カ月間でした（範囲5.2～17.8カ月間）。また、168日以上輸血非依存を達成した患者さんは、レナリドミド群で17.5%（160人中28人）だったのに対し、プラセボ群では0人でした。急性骨髄性白血病（AML）への進行（100人年あたり）は、レナリドミド群で1.91（95% CI：0.80-4.59）、プラセボ群で2.46（95% CI：0.79-7.64）でした。全生存期間については、追跡期間が十分ではなかったため比較することはできませんでした。

主な有害事象（AE）は、骨髄抑制でした。グレード3～4の好中球減少症は、レナリドミド群で61.9%、プラセボ群で12.7%でした。グレード3～4の血小板減少症は、レナリドミド群で35.6%、プラセボ群で3.8%でした。

テキサス大学MDアンダーソンがんセンターのGuillermo Garcia-Manero, M.D.は、「今回の試験により、第Ⅱ相試験のデータが確認されたのは非常に喜ばしいことです。現在の治療法は限られており、それらの治療に対して抵抗性となった患者さんにとって、レブラミド®は新しい治療選択肢となる可能性があります」と述べています。

レブラミド®は、いずれの国においても、5番染色体長腕部欠失異常を伴わないMDS患者さんの治療薬として承認されておられません。

### MDS-005 試験について

多施設共同二重盲検並行群間第Ⅲ相臨床試験では、経口レナリドミド 10 mg（クレアチニンクリアランスが 40～60 mL/分の患者さんは 5 mg）を 1 日 1 回投与する患者群（n=160）とプラセボ群（n=79）とに 2：1 に割り付けました。56 日間以上の RBC 輸血非依存を達成した、または 168 日目までに赤血球反応を示した患者さんは、再発、病勢進行、忍容できない有害事象の発現または同意の撤回があるまで二重盲検試験を継続しました。主要評価項目は、56 日以上輸血非依存（RBC 輸血を行わない期間が連続 56 日間と定義）の達成でした。副次的評価項目は、輸血非依存達成までの期間、輸血非依存の持続期間、168 日間以上の輸血非依存、急性骨髄性白血病（AML; WHO 基準）への進行、全生存期間（OS）、安全性でした。ベースラインの骨髄遺伝子発現プロファイルは、レナリドミド奏効の予測因子として特定された Ebert 遺伝子シグネチャ（*PLoS Med* 2008;5:e35）により評価されました。

### <ご参考>

#### レブラミド®（一般名：レナリドミド水和物）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。

なお、日本では、5番染色体長腕部欠失を伴わない骨髄異形成症候群を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験を行っています。

### 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。