



2015年3月27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「ポマリスト®カプセル」 再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療薬として製造販売承認を取得

### —レナリドミド及びボルテゾミブの治療歴がある患者さんの新たな治療選択肢に—

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、2015年3月26日に、レナリドミド及びボルテゾミブの治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療薬として、抗造血器悪性腫瘍剤「ポマリスト®カプセル 1mg、同 2mg、同 3mg、同 4mg」（一般名：ポマリドミド、以下「ポマリスト®」）の製造販売承認を取得いたしました。

ポマリスト®の承認は、レナリドミド及びボルテゾミブの治療歴がある多発性骨髄腫患者さんを対象とした海外第Ⅲ相臨床試験（CC-4047-MM-003）を含む複数の海外臨床試験及び日本で行われた第Ⅱ相臨床試験（CC-4047-MM-011）の安全性及び有効性に関する結果に基づくものです。

今回の承認に際して代表取締役社長ジョセフ・メリローは次のように述べています。「多発性骨髄腫は依然として治癒が難しい疾患のため、標準的な治療を受けてきた患者さんにとって新しい治療薬の登場は非常に重要な意味を持ちます。無増悪生存期間と全生存期間の延長が認められたポマリスト®の承認は、治療を重ねてきた患者さんにとって新たな治療選択肢が増えたこととなります。当社は多発性骨髄腫の患者さんに本剤をお届けできるよう準備を進めてまいります。」

ポマリスト®は、当社が多発性骨髄腫の治療薬として販売しているレブラミド®と同様に、ヒトにおいて催奇形性を有する可能性があります。ポマリスト®の胎児への曝露を避けるため、製造販売・管理・使用等に際して「レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順」が定められおり、関係企業、医師、薬剤師等の医療関係者、患者さんやそのご家族等全ての関係者が遵守することとなっております。

### 「ポマリスト®」について

ポマリスト®は米国セルジーン社にて創製された免疫調節薬（IMiDs®）です。サイトカイン産生調節作用、腫瘍細胞に対する増殖抑制作用、血管新生阻害作用等の薬理作用を示します。米国及び欧州を始め世界 36 カ国で承認されております。

## 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<sup>1</sup>。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<sup>1</sup>。日本での多発性骨髄腫の総患者数は 14,000 人程度<sup>2</sup>とされています。

## 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> 厚生労働省大臣官房統計情報部 平成 23 年患者調査

## <参考資料>

### 【製品概要】

#### 販売名：

ポマリスト®カプセル 1mg  
ポマリスト®カプセル 2mg  
ポマリスト®カプセル 3mg  
ポマリスト®カプセル 4mg

#### 一般名：

ポマリドミド

#### 効能・効果：

再発又は難治性の多発性骨髄腫

#### 用法・用量：

デキサメタゾンとの併用において、通常、成人にはポマリドミドとして 1 日 1 回 4mg を 21 日間連日経口投与した後、7 日間休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

#### 製造販売承認取得日：

2015 年 3 月 26 日

#### 承認条件：

- ・本剤の製造販売・管理・使用等にあたっては、「レブラミド・ポマリスト適正管理手順」を適正に遵守すること。また本手順の変更については、あらかじめ、厚生労働省の了解を受けなければならないこと。
- ・医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
- ・「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 135 号）第 10 条に規定する市販直後調査を実施すること。
- ・本剤の投与が、緊急時に十分対応できる医療施設において、十分な知識・経験を有する医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者又はその家族に有効性及び危険性が文書をもって説明され、文書による同意を得てから初めて投与されるよう、厳格かつ適正な措置を講じること。
- ・国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報

を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

**製造販売元：**

セルジーン株式会社