



2015 年 5 月 25 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」新発売のお知らせ

—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に新しい治療薬が登場—

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、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®」）について5月21日より販売を開始しましたのでお知らせいたします。

ポマリスト®は、2014年6月13日に希少疾病医薬品の指定を受け、「再発又は難治性の多発性骨髄腫」を効能・効果として、2015年3月26日に製造販売承認を取得し、5月20日に薬価収載されました。本剤は、レナリドミド及びボルテゾミブの治療歴を有する再発又は難治性の多発性骨髄腫の患者さんに対して有効性と安全性が認められ承認された薬剤です。

ポマリスト®は、現在の標準的な治療薬であるレナリドミドおよ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患者さんを対象とした海外の臨床試験で、無増悪生存期間（PFS）と全生存期間（OS）の延長が認められました¹。レナリドミド及びボルテゾミブを含む複数の治療を経て難治、再発となった多発性骨髄腫の患者さんにとっての新しい治療選択肢となります。

今回の発売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。「多発性骨髄腫は近年の新薬の登場により治療成績が向上している一方で、複数の治療を経て難治、再発した患者さんにとっての治療薬の開発が課題となっています。セルジーンは、ポマリスト®を新たな治療選択肢として提供することで再発、難治性多発性骨髄腫治療と患者さんのQOLの向上に貢献してまいります。」

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（2014 年 11 月時点）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。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。日本での多発性骨髄腫の総患者数は 14,000 人程度²とされています。

セルジーン株式会社について

セルジーン株式会社は、米国ニュージャージー州に本社をおくグローバルなバイオ医薬品企業の日本法人です。セルジーンではがんや免疫疾患に対する新しい治療法の開発を積極的に進めています。詳細は弊社ホームページをご参照ください。 <http://www.celgene.co.jp/>

参考文献

- 1 MM-003 試験 San Miguel J et al.:Lancet Oncol. 14: 1055-66, 2013
- 2 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。
- ・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。

薬価収載日：

2015年5月20日

薬価基準：

ポマリスト®カプセル 1mg 1カプセル 42,624.80円

ポマリスト®カプセル 2mg 1カプセル 50,802.00円

ポマリスト®カプセル 3mg 1カプセル 56,294.50円

ポマリスト®カプセル 4mg 1カプセル 60,548.00円

発売開始日：

2015年5月21日

製造販売元：

セルジーン株式会社