



2017年3月2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「レブラミド®カプセル 2.5mg、同カプセル 5mg」  
再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫に対する効能・効果及び用法・用量の  
追加承認取得のお知らせ**

セルジーン株式会社（本社：東京都千代田区）は、2017年3月2日に、抗造血器悪性腫瘍剤「レブラミド®カプセル 2.5mg、同カプセル 5mg」（一般名：レナリドミド水和物、以下、「レブラミド®」）について、「再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫」に対する効能・効果及び用法・用量に関して承認事項一部変更承認を取得しましたので、お知らせいたします。

成人 T 細胞白血病リンパ腫（ATLL）は、悪性リンパ腫の中でも治療が難しい疾患のひとつです。ATLL の治療では多剤併用化学療法や同種造血幹細胞移植が行われますが、多くの場合再発又は病勢進行します。再発又は病勢進行した ATLL に対する有効な治療法は十分ではなく新しい治療選択肢の登場が待ち望まれていました。

レブラミド®は、経口の免疫調節薬（IMiDs®）です。本剤は、経口かつ単剤での治療が可能となるため、患者さんの負担軽減等が期待されます。なお、本剤は厚生労働省より再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫に対して希少疾病用医薬品に指定されています。

今回の承認は、再発又は再燃の ATLL 患者さんを対象とした国内第 I 相臨床試験（CC-5013-ATLL-001 試験）、国内第 II 相臨床試験（CC-5013-ATLL-002 試験）の結果に基づくものです。再発又は再燃の ATLL 患者さん 26 名を対象として実施した CC-5013-ATLL-002 試験において、主要評価項目である全奏効率（部分奏効以上）は、42.3%（95%信頼区間: 23.4、63.1）でした。主な副作用は、好中球減少症、血小板減少症、リンパ球減少症、貧血、白血球減少症、発疹、C-反応性蛋白増加、低アルブミン血症でした。

本剤は、催奇形性を有する可能性があることから、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」が承認条件として定めら

れています。今後も適正管理手順の周知を徹底するとともに、本剤の適正使用の推進を図ってまいります。

弊社は、欧米に比べ ATLL の患者数が多く、アンメットメディカルニーズの高い日本において、初めてレブラミド®の ATLL に対する承認を取得しました。ATLL の患者さんに治療選択肢としてレブラミド®を提供することで、リンパ腫の治療にも貢献してまいります。

### 「レブラミド®」について

「レブラミド®」は、米国セルジーン社にて創製された経口の免疫調節薬（IMiDs®）です。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、血管新生阻害作用等の薬理作用を持つと考えられています。

### 成人 T 細胞白血病リンパ腫（ATLL）について

ATLL は、白血球の中の T 細胞にヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型（HTLV-1）が感染し、がん化することで発症する悪性リンパ腫の一つです。日本での ATLL の患者数は 2000 人<sup>1</sup>、毎年約 1,000 人<sup>2</sup>が発症すると推計されています。

### 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研究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

<sup>1</sup>政府統計. 平成 26 年患者調査（厚生労働省）

<sup>2</sup>本邦における HTLV-1 感染及び関連疾患の実態調査と総合対策, 平成 21 年度 総括研究報告書. 厚生労働科学研究費補助金 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業,2010

<参考資料>

【製品概要】（下線が今回の追加部分）

販売名：

レブラミド<sup>®</sup>カプセル 2.5mg

レブラミド<sup>®</sup>カプセル 5mg

一般名：

レナリドミド水和物

効能・効果：

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

再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫

用法・用量：

多発性骨髄腫

デキサメタゾンとの併用において、通常、成人にはレナリドミドとして1日1回25mg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。

5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群

通常、成人にはレナリドミドとして1日1回10mg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。

再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫

通常、成人にはレナリドミドとして1日1回25mgを連日経口投与する。

なお、患者の状態により適宜減量する。