



2017年7月3日

報道関係各位

セルジーン株式会社

抗悪性腫瘍剤「イストダックス®点滴静注用 10mg」製造販売承認取得のお知らせ

- 再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫治療薬として初のヒストン脱アセチル化酵素 (HDAC) 阻害剤が登場 -

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：野口 暁）は、2017年7月3日に、「再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫 (PTCL)」の治療薬としてヒストン脱アセチル化酵素 (HDAC) 阻害剤「イストダックス® 点滴静注用 10mg」（一般名：ロミデプシン、以下「イストダックス®」）の製造販売承認を取得いたしましたので、お知らせします。今回の承認により、本剤は再発又は難治性の PTCL の治療薬として日本で初めての HDAC 阻害剤となります。

PTCL は、悪性リンパ腫の一つで、月単位で病勢進行する予後不良の難治性疾患です。再発後の PTCL に対する明確な標準治療は確立されておらず、治療選択肢も限られているため、新たな治療薬の登場が強く望まれてきました。

今回の承認について、東海大学医学部内科学系 血液・腫瘍内科教授 安藤 潔 先生は「これまで再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫に対する治療薬は限られていました。他の治療薬とは異なる作用機序をもち、既に米国等で使用実績のあるロミデプシンが新たな選択肢として日本の患者さんの治療に大きく貢献することを期待しています。」と述べています。

今回の承認は、再発又は難治性の PTCL 患者さんを対象とした外国第 II 相臨床試験 (GPI-06-0002 試験) と国内第 I / II 相臨床試験 (ROMI-TCL-001 試験) の結果に基づくものです。国内第 I / II 相臨床試験 (第 II 相期) の主要評価項目である中央判定による mlWC1999* に基づく部分寛解以上の奏効割合は 42.5% (95% 信頼区間：27.180-57.820%)、完全奏効割合は 25.0% (95% 信頼区間：11.581-38.419%) でした。主な副作用は、血小板減少症、リンパ球減少症、白血球減少症、好中球減少症、味覚異常、悪心、食欲減退、発熱、嘔吐、貧血、疲労でした。

セルジーン株式会社代表取締役社長 野口 暁は次のように述べています。「希少疾患でアンメットメディカルニーズの高い再発又は難治性の PTCL に、イストダックス®をお届けできることを嬉しく思います。今後も研究開発を積極的に進め、リンパ腫治療に貢献してまいります。」

* International Workshop Response Criteria (IWC) for non-Hodgkin's Lymphomas (NHL) 及び日本臨床腫瘍研究グループリンパ腫研究グループ (JCOG LSG) が作成した基準 (JCOG 版効果判定基準) の 2 つを踏まえて設定した基準 (modified IWC [mlWC]1999)

イストダックス®について

イストダックス®（一般名：ロミデプシン）は、ヒストン脱アセチル化酵素（HDAC）阻害剤で、HDAC 活性を阻害することによりヒストン等の脱アセチル化が阻害され、がんの細胞周期の停止や細胞死が誘導され、抗腫瘍効果を発揮すると考えられています。本剤は、2016年8月に厚生労働省より「末梢性 T 細胞リンパ腫」を予定される効能・効果として希少疾病用医薬品に指定されています。本剤は、治療歴がある PTCL に対して、米国を始め世界 5 カ国で承認を取得しています（2017年3月現在）。

末梢性 T 細胞リンパ腫について

PTCL は、T 細胞を由来とする非ホジキンリンパ腫の一つで、日本国内の患者数は 2000 人以下¹と推計されています。月単位で病勢進行する「中悪性度」に分類され、中悪性度リンパ腫の 10～15%を占めるとされています²。

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バイオ医薬品企業セルジーン社の日本法人です。セルジーン社は、世界 50 カ国以上で事業を展開、社員 7,200 人以上を擁し、血液、がん、炎症・免疫性疾患に対する新しい治療法を開発し提供しています。2016 年のセルジーン社全体の売り上げは約 112 億ドル(対前年比 21%増)でした。現在、アンメットニーズの高い 100 の疾患領域を対象に約 50 の開発品候補があり、その多くがファースト・イン・クラスとなる可能性を秘めています。収益の 30%以上を研究開発に投資し、患者さんに貢献する医薬品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 患者調査報告（傷病基本分類別統計）. 厚生労働省大臣官房統計情報部 人口動態・保健社会統計課保健統計室；2014.

² 国立がん研究センター:末梢性 T 細胞リンパ腫. 2015. <http://ganjoho.jp/public/cancer/PTCL/index.html>

【製品概要】

販売名：

イストダックス® 点滴静注用 10mg

一般名：

ロミデプシン

効能・効果：

再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫

用法・用量：

通常、成人にはロミデプシンとして 14mg/m²（体表面積）を 1、8、15 日目に 4 時間かけて点滴静注した後、休薬（16～28 日目）する。この 28 日間を 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：

2017年7月3日

製造販売元：

セルジーン株式会社