



2012年7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「レブラミド[®]カプセル 5mg」、 未治療の多発性骨髄腫での適応症拡大に向けた治験を開始

セルジーン株式会社（東京千代田区、代表取締役社長：ジョセフ・メリロー）は、このたび、抗造血器悪性腫瘍剤「レブラミド[®]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、未治療の多発性骨髄腫への適応症拡大に向けた国内臨床第Ⅱ相試験を開始しましたのでお知らせします。

本試験は、未治療の多発性骨髄腫の日本人患者さんを対象に、デキサメタゾン（副腎皮質ホルモン）との併用による「レブラミド[®]」の有効性及び安全性について検討します。

日本において「レブラミド[®]」は、デキサメタゾンとの併用による「再発又は難治性の多発性骨髄腫」の治療薬として2010年6月25日に製造販売承認を取得し、同年7月20日より発売していますⁱ。

セルジーン（株）は、「レブラミド[®]」を「再発又は難治性の多発性骨髄腫」の適応症に加え、「未治療の多発性骨髄腫」の適応症を追加することで多発性骨髄腫治療全般に貢献できるものと考え、開発に着手しました。本剤を新たな治療選択肢として一日でも早く患者さんにお届けできるよう、早期承認申請に向けて努力してまいります。

なお、海外では、本剤は「治療歴を有する多発性骨髄腫」の効能・効果でデキサメタゾンとの併用療法として世界約70カ国で承認されています。また、本剤はアメリカ、ヨーロッパをはじめ海外でも「未治療の多発性骨髄腫」の患者さんを対象とした臨床試験を行っています。

ⁱ 「レブラミド[®]」は、2010年8月20日に、5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群の効能追加の承認も取得しています

「レブラミド[®]」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。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、患者さんをご家族等全ての関係者が遵守することとなっています。

多発性骨髄腫とは

多発性骨髄腫は骨髄中の形質細胞が、がん化することにより起こる血液がんの一種です。形質細胞は白血球のひとつで、外部侵入物と闘う免疫グロブリンとよばれる抗体を産生します。しかし、多発性骨髄腫では、M 蛋白と呼ばれる機能しない免疫グロブリンが産生されます。また、がん化した形質細胞（骨髄腫細胞）は、体にとって重要な正常な形質細胞や白血球と置き換わってしまいます。骨髄腫細胞はさらに、骨など他の臓器に接着し、腫瘍を形成します。日本での患者数は 13,000 人¹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。セルジーン社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/>

参考資料

¹ 独立行政法人統計センター。平成 20 年 患者調査