



2016年10月18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®」特定使用成績調査の中間解析結果を 第78回日本血液学会学術集会にて発表

セルジーン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役：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®」）について承認条件となっている特定使用成績調査（全例調査）の中間解析を実施し、10月13日～15日に開催された第78回日本血液学会学術集会にて発表しましたのでお知らせいたします。

ポマリスト®は、「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ました。その承認条件として、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が設定されました。

特定使用成績調査（全例調査）は2015年5月21日の本剤販売日より開始され、2016年2月7日までに調査票が収集された再発又は難治性の多発性骨髄腫患者さん 369名を対象として、安全性についての中間解析を行いました。解析対象の患者さんの年齢中央値は69歳でした。また前治療レジメン数の中央値は4で、およそ半数の患者さんで直近の前治療としてレブラミド®（一般名：レナリドミド水和物）が投与されていました。

本中間解析の結果、副作用は254名（68.8%）に発現しました。グレード3以上の副作用数は183名（49.6%）に発現しました。主なグレード3以上の副作用（発現率5%以上）は、好中球減少症、血小板減少症、貧血、感染症、白血球減少症、骨髄機能不全でした。

また、ポマリスト®の開始投与量は、約70%の患者さんが4mgでした。

本中間解析の結果、ポマリスト®の安全性プロファイルに影響する新たな知見は現時点では認められませんでした。

セルジーンは、引き続きポマリスト®の安全性情報の収集を行い、適正使用の推進に努めてまいります。

### 「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有する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、日本では胎児への曝露を避けるため、レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順「レブメイト®」を定め、医療関係者、患者さんご家族等全ての関係者が遵守することとなっています。

## 「レブラミド®」について

レブラミド®（一般名：レナリドミド水和物、製品名：レブラミド®カプセル 2.5mg、同 5mg）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有すると考えられています。

日本での効能・効果は以下の通りです。

- ・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

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、日本では胎児への曝露を避けるため、レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順「レブメイト®」を定め、医療関係者、患者さん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18,000 人程度\*<sup>2</sup>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> Kyle RA, et al. Multiple myeloma. N Engl J Med. 2004; 351(18):1860–1873

\*<sup>2</sup> 厚生労働省統計調査 平成 26 年患者調査