



2019年5月22日

報道関係各位

セルジーン株式会社

レナリドミド、再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫に対する 効能・効果及び用法・用量に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請について

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、2019年3月12日、レナリドミド水和物（以下、レナリドミド）について、リツキシマブとの併用療法における再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫に対する効能・効果及び用法・用量追加に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を厚生労働省に行いましたので、お知らせいたします。

今回日本人を含む再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者さんを対象とした国際共同第3相試験（CC-5013-NHL-007試験;AUGUMENT試験）においてレナリドミドとリツキシマブの併用療法（R²療法）の有効性及び安全性が確認されたことから追加申請に至りました。なお、本試験結果は2018年米国血液学会（ASH）年次総会にて発表されました。

血液のがんの一つである悪性リンパ腫は、ホジキンリンパ腫と非ホジキンリンパ腫に大別されますが、そのうちの90%以上が非ホジキンリンパ腫です¹。また、非ホジキンリンパ腫は由来する細胞及び悪性度によって分類され、その一つの疾患群が低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫です。

低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫は、寛解と再発を繰り返しながら比較的穏やかに進行していきませんが、再発を繰り返す中で、治療に対して抵抗性を示すようになるため、新たな治療選択肢の登場が望まれています。

海外においてR²療法は、治療歴を有する濾過性リンパ腫及び辺縁体リンパ腫の治療薬として一部変更承認申請（一変申請）を行っています。米国では、米国食品医薬品局（FDA）より優先審査品目の指定を受け、処方薬ユーザーフィー法に基づく審査終了目標日は2019年6月となっています。

セルジーンは、レナリドミドをアンメットメディカルニーズの高い再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の新しい治療選択肢として患者さんにお届けできるよう、取り組んでまいります。

レナリドミドについて

レナリドミドは、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。日本では、2010年6月に「再発又は難治性の多発性骨髄腫」の治療薬として製造販売承認を取得しました。その後、2015年12月には未治療の多発性骨髄腫含む「多発性骨髄腫」、2010年8月には「5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群」、2017年3月には「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・効果で承認を取得しました。

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、適正管理手順「レブメイト[®]」を定め、医療関係者、患者さんにご家族等全ての関係者が遵守することとなっています。

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、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。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. 一般社団法人 日本血液学会 編. 造血器腫瘍診療ガイドライン2018 年版. 金原出版株式会社; 2018.