



2011年5月11日

報道関係各位

セルジーン株式会社

米国セルジーン社が5月5日（現地時間）に発表しましたプレスリリースの日本語要約をご参考までにお知らせします。

内容については、原文が優先されます。詳細につきましては、[www.celgene.com](http://www.celgene.com)をご参照ください。

## レブラミド®の維持療法、多発性骨髄腫患者さんを対象とした第 III 相臨床試験 (CALGB 100104 試験) において、全生存率の改善に効果

- 未治療の多発性骨髄腫患者さんを対象とする第 III 相臨床試験で、レナリドミドの維持療法を受けていた患者群、プラセボ群と比較して全生存率を統計学上、有意に改善（未調整  $P=0.018$ ）
- レナリドミドの維持療法を受けていた患者群、病勢進行あるいは死亡のリスクがプラセボ群と比較して 56%減少（ $P<0.0001$ ）

セルジーン社（本社：米国ニュージャージー州）は、米国国立がん研究所（NCI）が資金援助し、がん・白血病グループ B（Cancer and Leukemia Group B、CALGB）が率いる研究者達によって実施されている臨床試験に関する最新データが、フランスのパリで開催された 2011 年国際骨髄腫ワークショップで発表されたことを報告しました。

2011 年 4 月現在の追跡期間中央値 28 カ月において、自家造血幹細胞移植（ASCT）後にレブラミド®（一般名：レナリドミド水和物、以下レナリドミド）の維持療法を受けていた患者さんの全生存率（OS）は 90%（208 名/231 名）であり、プラセボ投与群に無作為に割り付けられた患者さんの全生存率 83%（190 名/229 名）と比較して、統計学上、有意に改善しました（未調整  $p=0.018$ 、HR[ハザード比]=0.51、95%信頼区間:0.26-1.014）。試験の盲検解除の時点で、患者さんの約 80%（86 名/110 名）が、レナリドミドの維持療法へクロスオーバーを行ったにも関わらず、レナリドミド群における全生存率の有意な改善が認められました。なお、盲検解除時に、CALGB によって実施された追加解析によるクロスオーバー前の全生存率は、レナリドミド群で 94%（218 名/231 名）だったのに対し、プラセボ群では 89%（204 名/229 名）でした（ $p=0.05$ ）。

また、追跡期間中央値 28 カ月において、無増悪期間（TTP）の中央値は、レナリドミド群では 48 カ月、プラセボ群では 30.9 カ月と、レナリドミド群に有意な延長が認められました（ $p<0.0001$ 、HR=0.44、95%信頼区間:0.32-0.60）。この結果は、レナリドミド群が、病勢進行のリスクを 56%減少したことを表しています。予定されていたサブグループ解析では、ASCT 後にレナリドミドの維持療法を受けている患者さんのサブグループ全てにおいて TTP が延長しており、これらのサブグループの中でも、導入療法および ASCT 後の維持療法の両方にレナリドミドの投与を受けていた患者さんにおいて、TTP が最も延長していました。

また、追跡期間中央値 28 カ月における無事象生存期間 (EFS) 中央値は、レナリドミド群が 43.4 カ月、プラセボ群が 30.9 カ月 ( $p < 0.0001$ 、HR= 0.51、95%信頼区間:0.38-0.68)でした。

この第 III 相比較対照二重盲検多施設共同試験は、ASCT 後に少なくとも病勢安定 (SD) であった未治療の多発性骨髄腫患者さんを対象に、維持療法としてのレナリドミド (10 mg/日) 群 (231 例) とプラセボ群 (229 例) とに無作為に割り付け、病勢が進行するまで投与したものです。予め計画されていた中間解析が、独立データ・安全性モニタリング委員会より 2009 年 11 月に報告されたことを受け、本試験が主要エンドポイントに達したことが発表されたとともに、その後、盲検解除に至りました。本データは、盲検解除後、2011 年 4 月まで継続していた解析にて得られたものです。

本試験にてレナリドミドまたはプラセボの投与を受けていた患者さんに最も見られたグレード 3~4 の有害事象は、好中球減少症 (43% [89 名/208 名] と 9% [17 名/197 名])、血小板減少症 (13% [26 名/208 名] と 4% [7 名/197 名])、そして感染症 (16% [33 名/208 名] と 5% [11 名/197 名]) でした。グレード 5 の血液学的有害事象は認められませんでした。グレード 5 の非血液学的有害事象では、レナリドミド群とプラセボ群の両群で同様の結果でした (1% [3 名/208 名] と 2% [3 名/197 名])。

プラセボ群と比較して、レナリドミド群において、二次発がん (Second Primary Malignancies)、主に血液のがんの増加が認められました。しかし、死亡や病勢進行に加え、二次発がんを事象に含めた EFS の解析では、二次発がんが TTP および OS に大きな影響をもたらさないことが示されました。

CALGB 100104 試験のデータは、レブラミド® (レナリドミド) の臨床試験にて得られたものです。本剤は、未治療の多発性骨髄腫の治療薬として、販売承認を取得していません。

<ご参考>：日本におけるレブラミド®の効能・効果は、以下の通りです。

- 再発又は難治性の多発性骨髄腫
- 5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群

#### セルジーン社について

セルジーン社は、米国ニュージャージー州に本社を置くグローバル医薬品企業で、主にがん及び炎症性疾患領域における画期的な新薬の創薬、開発及び販売を行っています。詳細な情報に関してはセルジーン社のウェブサイト ([www.celgene.com](http://www.celgene.com)) をご参照ください。

本リリースは、既知のリスクと予見できないリスク、遅延、不確実性など会社としてコントロールできない将来予測に関する記述を含んでいます。実際の実績、業績、成果などは、将来予測に関する記述の予想と大きく異なる可能性があります。将来予測の記述と異なる実際の実績、業績や成果の要因については米国証券取引委員会に提出した Form10-K、10-Q、8-K 報告書に記載しております。これらのリスクと不確実性を考慮し、将来予測の記述に対して過度に信頼しないよう忠告いたします。