



2011年12月15日

報道関係各位

セルジーン株式会社

セルジーン社が12月12日（現地時間）に第53回米国血液学会年次総会（American Society of Hematology: ASH）にて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をご参照ください。

レブラミド[®]の継続治療、未治療の多発性骨髄腫患者さんを対象とした 第Ⅲ相臨床試験において、無増悪生存期間を統計学的に有意に改善

- 75歳以下の患者さんに対し、レナリドミド継続治療群における無増悪生存期間の中央値は31ヵ月、レナリドミドの継続治療を受けない患者群で12ヵ月
- 全生存期間はレナリドミド継続治療群において延長する傾向が見られた

セルジーン社（本社：米国ニュージャージー州）は、幹細胞移植非適応の未治療の多発性骨髄腫を対象としたレブラミド[®]（以下、レナリドミド）継続治療に対する第Ⅲ相ランダム化二重盲検試験であるMM-015の中間解析の結果、同試験の主要エンドポイントである無増悪生存期間（PFS）において臨床学的に有意な改善が得られたことを発表しました。

今回の結果は、事前に計画されていた75歳以下の患者群についてのサブ解析に焦点を当てて、米国血液学会（ASH）の第53回年次総会で発表されました。

同試験は459名を対象に、以下の治療群に分け評価を実施しました。

- ・メルファラン+プレドニゾン+レナリドミドの併用療法（MPR）後に、レナリドミド単剤による継続治療（MPR-R群：n=152）
- ・メルファラン+プレドニゾン+レナリドミドの併用療法（MPR）後に、プラセボを投与（MPR群：n=153）
- ・メルファラン+プレドニゾン+プラセボ併用療法（MP）後に、プラセボを投与（MP群：n=154）

75歳以下の患者群において、MPR-R群におけるレナリドミド継続治療のPFS中央値は31ヵ月、それに対してMP群のPFS中央値は12ヵ月であり、MPR-R群は、MP群と比較して病勢進行のリスクを70%低下させました（ $p < 0.001$ 、HR[ハザード比]=0.3）。さらに、MPR-R群とMP群を比較して、MPR-R群に全生存期間（OS）が延長する傾向が認められました（4年時69% vs 58%、 $p = 0.133$ ）。

また、MPR群のPFSは15ヵ月で、MP群の12ヵ月と比較して有意な延長が認められました（ $p = 0.006$ ）。MPR群は、MP群と比較し優れた奏効率が得られました（73% vs 47%）。MPR群とMP群においてVGPR（非常に良い部分奏効）以上はそれぞれ35%及び11%でした。奏効するまでの期間中央値は、MPR群で2ヵ月、MP群では3ヵ月でした。

事前に計画されていたランダム解析で、MPR-R群およびMPR群における継続治療開始時点からのPFSを算出した結果、MPR-R群は、年齢に関係なく全ての患者の病勢進行リスクを65%低下することが示されました（HR[ハザード比]=0.34）。

75歳以下の患者を対象とした導入療法としてのレナリドミド治療群（MPR-R群とMPR群）の安全性プロファイルは忍容可能なものであり、大半の患者さんはレナリドミドでの継続治療に移行しました。導入療法時の有害事象（AE）による治療中止はレナリドミド治療群で12%、MP群で4%でした。レナリドミド治療群及びMP群の導入療法において、最も頻繁に見られたグレード4の血液毒性はそれぞれ、好中球減少症（31%および7%）、血小板減少症（7%および4%）、貧血（2%および2%）でした。最も頻繁に見られたグレード3または4の非血液毒性は、感染症（8%および6%）、骨痛（3%および4%）でした。

レナリドミドの継続治療の忍容性は良好であり、蓄積毒性は見られませんでした。継続治療期間におけるMPR-R群とMPR群で最も頻繁に見られたグレード4の血液毒性は、血小板減少症（4%および3%）、貧血（3%および1%）および好中球減少症（1%および0%）でした。最も頻繁に見られたグレード3/4の非血液毒性は感染症（5%および3%）、骨痛（5%および1%）、疲労（3%および1%）でした。

本試験では、導入療法および継続治療における血液がんおよび固形がんの二次発がん（SPM）の発現率は、多発性骨髄腫患者さんで想定される割合よりも低いものでした。MPR-R群で12/150(3%)、MPR群で10/152(2.6%)、MP群で4/153(1%)でした。

本試験データは、臨床試験にて得られたものです。レブラミド[®]（レナリドミド）は、未治療の多発性骨髄腫の治療薬としての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、主の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）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。