



2011年10月13日

参考資料

セルジーン株式会社

米国セルジーン社が10月6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をご参照ください。

**欧州委員会規則 No. 726/2004 第 20 条に基づくレブラミド*の評価結果に関して
セルジーン社が重要な新規追加情報を発表
第 20 条に基づく評価決定に関する新規情報をもとに 2011 年 9 月 23 日付プレスリリースを更新**

セルジーン社（本社：米国ニュージャージー州）は、欧州医薬品評価委員会（CHMP）による欧州委員会規則 No. 726/2004 第 20 条に基づく審査結果を受け、現地時間 10 月 6 日、レブラミド*（レナリドミド）の発がんのリスクと欧州において推奨される添付文書改訂に関する詳細情報を提供するため、2011 年 9 月 23 日付プレスリリースの情報を更新すると発表しました。この新規情報は、先週のプレスリリースの更新であり、以下のような欧州の処方情報を追加するため、近々改訂される最新の添付文書の内容を含みます。

二次発がんについて

治療歴を有する骨髄腫患者を対象とした臨床試験において、レナリドミド/デキサメタゾン投与患者群（3.98/100 人・年）では対照群（1.38/100 人・年）と比較して、二次発がんの増加が示されています。非浸潤性二次発がんは基底細胞がん又は扁平上皮がんです。浸潤性二次発がんのほとんどは固形悪性腫瘍でした。

未治療の多発性骨髄腫を対象とした臨床試験において、レブラミド投与患者群の浸潤性二次発がんの発現率（7.0%）は、対照群（1.8%）と比較して 4 倍高いものでした。浸潤性二次発がんでは、レブラミドとメルファランとの併用療法の患者群及び高用量メルファランと自家造血幹細胞移植（ASCT）の直後にレブラミドを投与された患者群で、急性骨髄性白血病（AML）、骨髄異形成症候群（MDS）及び固形腫瘍が認められました。ASCT 後に引き続きレブラミドの投与を受けた患者群を対象とした臨床試験では、B 細胞性悪性腫瘍（ホジキンリンパ腫を含む）が認められました。

レブラミドの投与を開始する前には二次発がんの発生リスクを考慮しなければなりません。医師は二次発がんの標準的なスクリーニングを用いて治療前及び治療中に患者を慎重に評価し、承認された適応症通りに治療を行うべきです。

現地時間 9 月 23 日、欧州医薬品庁（EMA）を代表して CHMP は、第 20 条に基づくレブラミドの評価を完了し、少なくとも 1 つ以上の治療歴を有する多発性骨髄腫患者に対するレブラミド治療（デキサメタゾン

との併用) のベネフィット-リスクバランスはベネフィットが上回ると結論づけ、プレスリリースを配信しました。

この評価の結果を受けて、EMA はプレスリリースにて以下の情報を配信しました。

レブラミドは 1 つ以上の治療歴を有する成人多発性骨髄腫患者に対し、デキサメタゾン (抗炎症薬) との併用療法により投与されます。

未治療の多発性骨髄腫において、レブラミドと他の治療薬を併用している患者において新たながんの発生リスクが高くなることを示した 3 件の新規試験の結果を受け、レブラミドの評価を行いました。これら 3 試験では、レブラミド投与患者群において固形腫瘍と血液及び免疫系のがんを含む新たながんの発生数は 4 倍になることが示されました。これらの試験はレブラミドが現在適応症を有していない患者群を対象として実施されましたが、CHMP は、適応症を有する患者群にもこれらの結果が当てはまる可能性があるのではないかと懸念していました。

同委員会は、承認された適応症を有する患者群においてレブラミドのベネフィットとリスクを検討し、臨床試験データ及び市販後データなど、同患者群における新たな発がんに関する入手可能なデータをすべて評価しました。その結果、適応症を対象とした試験では、レブラミド群において皮膚がんや一部の浸潤性固形腫瘍などの新たながんの発生リスクが認められると結論付けました。また、同委員会は、未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした 3 試験の入手可能なデータも評価しました。

同委員会は、レブラミドのベネフィット、特に生存期間の延長は引き続きリスクを上回ると結論付けましたが、レブラミドの添付文書を改訂し、医師に対して新たながんの発生リスクに関する警告と助言を行うことを推奨しました。

また、医師には今回のレブラミドのベネフィットとリスクの評価は、適応症を有する患者群しか対象としていないことを再認識するように求めています。同委員会の結論には、現在の適応症以外の使用は含まれておりません。

現在、同委員会の見解は、決定の採択を求めて欧州委員会に送られました。

セルジーン社は、患者さんの安全性に対する継続的な取り組みの一環として、特にレブラミド投与患者における二次発がんのリスクに関して、今後も引き続き EMA 及びその他の規制当局と密接に連携してまいります。

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) 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。