



2010年6月25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「レブラミド®カプセル 5mg」の承認を取得 ―再発・難治性の多発性骨髄腫に新たな治療薬―

セルジーン株式会社（東京千代田区、代表取締役社長：ジョセフ・メリロー）は、本日、2010年6月25日に再発又は難治性の多発性骨髄腫治療薬として、デキサメタゾンとの併用による抗造血器悪性腫瘍剤「レブラミド®カプセル 5mg」（一般名：レナリドミド水和物、以下「レブラミド」）の製造販売承認を取得いたしました。

多発性骨髄腫は、血液がんの中で2番目に多い疾患です。国際骨髄腫財団（IMF）によると、全世界での多発性骨髄腫の総患者数は、約750,000人と推測されています。厚生労働省の統計によると日本での多発性骨髄腫の総患者数は約11,000人で、毎年約4,000人が新たに診断されています^{1,2}。多発性骨髄腫は、一般に進行は急激ではないものの治癒が難しく、患者さんは合併症を抱えながら病気とつきあうこととなります。そのため、QOLを保ちながら長期に渡り病勢をコントロールできる新たな治療薬の登場が望まれていました。

「レブラミド」は、再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした、海外での大規模ランダム化第Ⅲ相臨床試験において、安全性と有効性が確認されています。海外で得られた臨床成績をもとに、日本で第Ⅰ相臨床試験を実施した結果、日本人患者に対しても同様の成績を得たことにより、承認に至りました。

「レブラミド」は治療歴を有する多発性骨髄腫の効能・効果でデキサメタゾンとの併用療法として世界50カ国以上で承認されています。また、本剤は、「5番染色体長腕部欠失を伴う低リスク又は中間1リスクの骨髄異形成症候群による輸血依存性貧血」の効能・効果で米国、カナダ、ラテンアメリカなどで承認されています。日本では、2009年10月に製造販売承認申請をしております。

「レブラミド」は、ヒトでの催奇形性の可能性が否定できないことから本剤の胎児への曝露を避けるため、製造販売、管理、使用等に際して、レブラミド適正管理手順「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おります。また、

発売後一定期間は、全症例を対象に使用成績調査を実施し、安全性及び有効性に関するデータを早期収集し適正使用に必要な措置を講じてまいります。

尚、セルジーン（株）では、副腎皮質ホルモン製剤「レナデックス®錠 4mg」（一般名：デキサメタゾン）について多発性骨髄腫の効能・効果で2010年6月18日に製造販売承認を取得しております。

今回の承認に際して代表取締役社長ジョセフ・メリローは次のように述べています。「レブラミドは、多発性骨髄腫の患者さんやご家族から早期承認を待ち望まれていた薬剤です。待っている患者さんに一日でも早くお届けできるよう、患者さんの安全性確保を最優先に考え、発売の準備を進めてまいります。」

「レブラミド®」について

「レブラミド」はIMiDs®と総称される一連の新規免疫調節薬のひとつで、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及び血管新生阻害作用を持つと考えられています。「レブラミド」をはじめとしたIMiDsは、血液がんや固形がんを含むあらゆるがん領域において、75以上の臨床試験での評価が進められています。IMiDs化合物は包括的知的財産として、合成物に関する内容を含む特許、審査中の特許と特許の使用が保護されています。

多発性骨髄腫について

多発性骨髄腫は骨髄中の形質細胞が、がん化することにより起こる血液がんの一種です。形質細胞は白血球のひとつで、外来侵入物と闘う免疫グロブリンとよばれる抗体を産生します。ところが、多発性骨髄腫では、パラプロテイン（またはM蛋白）と呼ばれる、機能しない免疫グロブリンが産生されます。さらに、がん化した形質細胞（骨髄腫細胞）は、体にとって重要な正常な形質細胞や白血球と置き換わってしまいます。骨髄腫細胞はさらに、骨など他の臓器に接着し、腫瘍を形成します。病気の原因はまだわかっていません。

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/>

参考資料

1. 厚生労働省 傷病別年次推移表 平成17年版
2. がんの統計 2008年版

<参考資料>

【製品概要】

製品名：レブラミド®カプセル 5mg

一般名：レナリドミド水和物

効能・効果：再発又は難治性の多発性骨髄腫

用法・用量：デキサメタゾンとの併用において、通常、成人にはレナリドミドとして1日1回25mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

承認日：2010年6月25日

承認条件：

1. 本剤の製造販売・管理・使用等にあたっては、「レブラミド適正管理手順」を適正に遵守すること。また、本手順の変更については、あらかじめ、厚生労働省の了解を受けなければならないこと。
2. 本剤の投与が、緊急時に十分対応できる医療施設において、十分な知識・経験を有する医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者又はその家族に有効性及び危険性が文書をもって説明され、文書による同意を得てから初めて投与されるよう、厳格かつ適正な措置を講じること。
3. 国内での治験症例が極めて限られていることから、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により、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

製造販売元：セルジーン株式会社

製品関連サイト：レブラミド www.revlimid-japan.jp
レブメイト www.revmate-japan.jp
レナデックス www.lenadex-japan.jp