



2015年1月7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、承認事項一部変更申請のお知らせ
－未治療の多発性骨髄腫で効能追加申請－**

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：ジョセフ・メリロー）は、2014年12月22日に、抗造血器悪性腫瘍剤レブラミド[®]カプセル5mg（以下、レブラミド[®]、一般名：レナリドミド水和物）について現在承認されている「再発又は難治性の多発性骨髄腫」の効能・効果に未治療の多発性骨髄腫を追加し「多発性骨髄腫」に変更す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。

多発性骨髄腫は血液細胞の一つである形質細胞が、がん化して増殖する血液疾患で、完治が難しく、再発・進行を繰り返す疾患です。そのため、治療効果の更なる向上が期待できるとともに忍容性が良好で長く治療を続けられ長期に渡り病勢をコントロールできる薬剤の登場が待ち望まれています。

このたび、未治療の多発性骨髄腫の患者さんを対象とした国内及び海外の臨床試験においてレブラミド[®]の有効性と安全性が確認されたことから、国内において医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請をすることに至りました。

レブラミド[®]は、再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療薬として約70カ国で承認されています。国内では2010年6月に製造販売承認を取得し、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の適応追加承認を受けています。

海外において本剤は、未治療の多発性骨髄腫患者さんの治療薬として2014年2月に欧州、2014年4月に米国にて承認申請を行っています。米国では米国食品医薬品局（FDA）による本申請の審査終了目標日（Prescription Drugs User Fee Act）が2015年2月22日となっています。

当社では、レブラミド[®]を未治療及び再発又は難治性の多発性骨髄腫にご使用いただける治療薬として機会を広げることで、多発性骨髄腫の治療に貢献していく所存です。

<ご参考>

レブラミド[®]（一般名：レナリドミド水和物）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。

日本での効能・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

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

多発性骨髄腫について

多発性骨髄腫は、血液細胞の一つである形質細胞ががん化して増殖する血液のがんで、貧血や骨の痛みなど様々な症状を引き起こします。形質細胞は、免疫システムの重要な役割を担っており、感染症などと闘う抗体を産生します¹。多発性骨髄腫は、近年の治療薬や治療法の進歩により、寛解率が高まり、生存期間は延長していますが、未だに治癒は難しい疾患です¹。日本での多発性骨髄腫の総患者数は 15,000 人程度とされています。

参考文献

¹ Kyle RA, et al. Multiple myeloma. N Engl J Med. 2004; 351(18):1860–1873