



2016年6月29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 2.5mg、5mg」

再発又は再燃の成人 T 細胞白血病リンパ腫に対する効能・効果の追加申請のお知らせ

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、2016年6月24日に、抗造血器悪性腫瘍剤「レブラミド[®]カプセル 2.5mg、5mg」（一般名：レナリドミド水和物、以下、「レブラミド[®]」）について再発又は再燃の成人 T 細胞白血病リンパ腫（ATL）に対する効能・効果追加の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。

ATL は、白血球の中の T 細胞にヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型（HTLV-1）が感染し、がん化することで発症する悪性リンパ腫の一つです。国内の患者数は 2000 人*と推計されています。ATL の治療では多剤併用化学療法や同種造血幹細胞移植が行われますが、多くの場合再発又は病勢進行します。再発又は病勢進行した ATL に対する有効な治療法は十分ではなく、新しい薬剤の登場が待ち望まれています。

この度、再発又は再燃の ATL の患者さんを対象とした国内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、効能・効果の追加申請に至りました。

なお、本剤は厚生労働省より 2016年6月20日に「再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫」を予定される効能・効果として希少疾病用医薬品に指定されています。

当社では、レブラミド[®]を一日でも早く患者さんにお届けできるよう早期承認に向けて取り組んでまいります。

「レブラミド[®]カプセル 2.5mg、5mg」について

レブラミド[®]カプセル 2.5mg、5mg（一般名：レナリドミド水和物、以下「レブラミド[®]」）は、米国セルジーン社にて創製された経口の免疫調節薬（IMiDs[®]）です。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、血管新生阻害作用等の薬理作用を持つと考えられています。

レブラミド[®]は、2010年6月に「再発又は難治性の多発性骨髄腫」の治療薬として日本で製造販売承認を取得、2015年12月には未治療の多発性骨髄腫含む「多発性骨髄腫」の効能・効果を取得しました。また、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効能・効果で承認を取得しています。

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、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[®]・ポマリスト[®]適正管理手順」が定められており、関係企業、医師、薬剤師等の医療関係者、患者さんやそのご家族等全ての関係者に遵守していただいております。

参考文献

* 政府統計. 平成26年患者調査（厚生労働省）