



2018年3月8日

報道関係各位

セルジーン株式会社

本資料は、米国セルジーン社が2018年2月6日（米国時間）に発表したプレスリリースを日本語で要約し、皆さまのご参考としてお知らせするものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容については原文が優先されます。原文につきましては、www.celgene.com をご参照ください。

再発又は難治性の多発性骨髄腫患者さんを対象としたポマリスト® ピポタル第3相試験、OPTIMISMM試験で良好な結果を示す

ポマリスト®とボルテゾミブ及びデキサメタゾンの併用療法(PVd併用療法)群は、ボルテゾミブ及び低用量デキサメタゾン併用療法群と比較して主要評価項目である無増悪生存期間（PFS）を有意に改善

セルジーン社（本社：米国ニュージャージー州）は、現地時間の2018年2月6日、第3相ランダム化オープンラベル国際共同試験（OPTIMISMM試験）において、PVd併用療法群がボルテゾミブ及び低用量デキサメタゾン併用療法群よりも主要評価項目である無増悪生存期間（PFS）を統計的に有意かつ臨床的に意義のある改善を示したことを発表しました。

OPTIMISMM試験は、レナリドミド治療歴を有する再発又は難治性の多発性骨髄腫患者さんを対象に、PVd併用療法群と、ボルテゾミブ及び低用量デキサメタゾン併用療法群の有効性と安全性を比較し評価した第3相試験です。

臨床プログラムのリーダー兼臨床研究ディレクターであり本試験の治験責任医師を務める Paul Richardson 博士（ダナ・ファーバーがん研究所・Jerome Lipper 多発性骨髄腫センター長、ハーバード大学 RJ Corman 医学部教授）は、「OPTIMISMM試験の結果、前治療歴を有する多発性骨髄腫患者さんにおけるポマリドミドの役割が拡大していることが確認されました。PVd併用療法は、多発性骨髄腫の治療を改善させる重要なステップであり、特にレナリドミドの治療歴を有する患者さんにとって大切な治療であると考えています」と述べています。

本試験で示された安全性プロファイルは、過去に報告されたデータと同様でした。OPTIMISMM 試験の詳細なデータは、今後開催される医学学会で発表される予定です。

PVd 併用療法は、(米国) 未承認です。

なお、日本も本試験に参加しています。日本では、ポマリスト®は 2015 年 3 月に再発又は難治性の多発性骨髄腫の効能・効果で製造販売承認を取得しています。

<ご参考>

「ポマリスト®」について

ポマリスト®は米国セルジーン社にて創製された免疫調節薬 (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有すると考えられています。

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、日本では胎児への曝露を避けるため、レブラミド®・ポマリスト®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。