



2018年4月18日

報道関係各位

セルジーン株式会社

## 抗悪性腫瘍剤「イストダックス®点滴静注用 10mg」発売

～再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫治療薬として  
初のヒストン脱アセチル化酵素 (HDAC) 阻害剤～

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：野口 暁）は、ヒストン脱アセチル化酵素（HDAC）阻害剤「イストダックス®点滴静注用10mg」（一般名：ロミデプシン、以下「イストダックス®」）について、本日、4月18日に「再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）」の治療薬として発売いたしましたのでお知らせします。

イストダックス®は、従来の再発又は難治性のPTCL治療とは異なる新しい作用機序を有し、同適応症における日本で初めてのHDAC阻害剤となります。本剤は、腫瘍細胞内のHDACクラス I を低濃度で阻害します。ヒストン等の脱アセチル化を阻害することによって、腫瘍細胞の細胞周期停止や、アポトーシスを誘導し、その結果、腫瘍増殖を抑制すると考えられています。

PTCLは、悪性リンパ腫の一つで、月単位で病勢進行する予後不良の難治性疾患です。再発後のPTCLに対する明確な標準治療は確立されておらず、治療選択肢も限られているため、新たな治療薬の登場が強く望まれてきました。

イストダックス®は、PTCL の患者さんを対象とした国内第 I / II 相臨床試験（第 II 相期）において奏効割合（部分寛解（PR）以上）は 42.5%（95%信頼区間：27.180-57.820%）、完全奏効割合は 25.0%（95%信頼区間：11.581-38.419%）でした\*。また、PR 以上の奏効を示した患者さんにおける PR 以上の奏効持続期間中央値は 11.1 カ月（337 日）でした\*。主な副作用は、血小板減少症、リンパ球減少症、白血球減少症、好中球減少症、味覚異常、悪心、食欲減退、発熱、嘔吐、貧血、疲労でした。

セルジーン株式会社代表取締役社長 野口 暁は次のように述べています。「昨年の成人 T 細胞性白血病リンパ腫に続き PTCL とリンパ腫領域における 2 つの希少疾患に治療薬をお届けできることを嬉しく思います。多発性骨髄腫に加えリンパ腫領域でも積極的に開発を進め、より多くの血液がんの患者さんに革新的な新薬を提供できるよう邁進してまいります。」

\* International Workshop Response Criteria (IWC) for non-Hodgkin's lymphomas (NHL) 及び日本臨床腫瘍研究グループリンパ腫研究グループ(JCOG LSG)が作成した基準(JCOG 版効果判定基準)の 2 つを踏まえて設定した基準(modified IWC [mlWC]1999)に基づく中央判定による

## イストダックス®について

イストダックス®（一般名：ロミデプシン）は、ヒストン脱アセチル化酵素（HDAC）阻害剤で、HDAC 活性を阻害することによりヒストン等の脱アセチル化が阻害され、がんの細胞周期の停止や細胞死が誘導され、抗腫瘍効果を発揮すると考えられています。本剤は、2016年8月に厚生労働省より「末梢性T細胞リンパ腫」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。本剤は、治療歴がある PTCL に対して、米国を始め世界5カ国で承認を取得しています（2017年3月現在）。

## 末梢性 T 細胞リンパ腫について

PTCL は、T 細胞を由来とする非ホジキンリンパ腫での一つで、日本国内の患者数は 2000 人以下<sup>1</sup>と推計されています。月単位で病勢進行する「中悪性度」に分類され、中悪性度リンパ腫の 10～15%<sup>2</sup>を占めるとされています。

## 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バイオ医薬品企業セルジーン社の日本法人です。セルジーン社は、世界 50 カ国以上で事業を展開、社員 8,000 人以上を擁し、血液、がん、炎症・免疫性疾患に対する新しい治療法を開発し提供しています。2017 年のセルジーン社全体の売り上げは約 130 億ドル(対前年比 16%増)でした。研究開発に積極的に投資し、患者さんに貢献する医薬品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/>

## 参考文献

<sup>1</sup> 患者調査報告（傷病基本分類別統計）. 厚生労働省大臣官房統計情報部 人口動態・保健社会統計課保健統計室；2014.

<sup>2</sup> 国立がん研究センター:末梢性 T 細胞リンパ腫. 2015. <http://ganjoho.jp/public/cancer/PTCL/index.html>

## [製品概要]

### 販売名：

イストダックス®点滴静注用 10mg

### 一般名：

ロミデプシン

### 効能・効果：

再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫

### 用法・用量：

通常、成人にはロミデプシンとして 14mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を 1、8、15 日目に 4 時間かけて点滴静注した後、休薬（16～28 日目）する。この 28 日間を 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。

製造販売承認取得日：

2017年7月3日

薬価基準収載日：

2018年4月18日

発売日：

2018年4月18日

薬価：

10mg 1瓶 109,753円

製造販売元：

セルジーン株式会社