



2018年9月26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ポマリドミド、用法及び用量に係る 医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請について

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、2018年9月26日、抗造血器悪性腫瘍剤ポマリドミド1mg、2mg、3mg、4mg（製品名：ポマリスト®）について、ボルテゾミブとデキサメタゾンとの3剤併用療法追加による用法・用量に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

今回の申請は、日本人を含む再発又は難治性の多発性骨髄腫の患者さんを対象とした国際共同第3相試験（CC-4047-MM-007試験;OPTIMISMM試験）の結果に基づいています。本試験は、対象患者さん全員がレナリドミドの治療歴を有しており、ポマリドミドをボルテゾミブ及びデキサメタゾンと併用した3剤療法が、対照群であるボルテゾミブとデキサメタゾン併用療法と比較して、主要評価項目である無増悪生存期間を有意に延長しました。今回の申請は、既に承認されているデキサメタゾンと併用する場合のポマリドミドの用法・用量「ポマリドミド1日1回4mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する」に、ボルテゾミブ及びデキサメタゾンと併用する場合、ポマリドミドの用法・用量「ポマリドミド1日1回4mgを14日間連日経口投与した後、7日間休薬する」を追加することを目的としています。

多発性骨髄腫は血液のがんです。最近、多くの新薬が承認されてきていますが、依然として多くの患者さんが再発を繰り返し、治癒の難しい疾患です^{1,2,3,4,5,6}。特にレナリドミドの治療から再発した患者さんに対する新たな治療選択肢は限られていました。ポマリドミドをボルテゾミブ及びデキサメタゾンと併用する3剤併用療法が、多発性骨髄腫患者さんの治療に寄与することと考えております。

ポマリドミドは、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。

参考文献

1. Agarwal A, Chow E, Bhutani M, Voorhees PM, Friend R, Usmani SZ. Practical considerations in managing relapsed multiple myeloma. Clin Lymphoma Myeloma Leuk. 2017;17(2):69-77.
2. Giralt S, Garderet L, Durie B, Cook G, Gahrton G, Bruno B, et al. American Society of Blood and Marrow Transplantation, European Society of Blood and Marrow Transplantation, Blood and Marrow Transplant Clinical Trials Network, and International Myeloma Working Group consensus conference on salvage

hematopoietic cell transplantation in patients with relapsed multiple myeloma. Biol Blood Marrow Transplant. 2015;21(12):2039-51.

3. Laubach J, Garderet L, Mahindra A, Gahrton G, Caers J, Sezer O, et al. Management of relapsed multiple myeloma: recommendations of the International Myeloma Working Group. Leukemia. 2016;30(5):1005-17.
4. Rajkumar SV. Myeloma today: disease definitions and treatment advances. Am J Hematol. 2016b;91(1):90-100.
5. van de Velde H, Londhe A, Ataman O, Johns HL, Hill S, Landers E, et al. Association between complete response and outcomes in transplant-eligible myeloma patients in the era of novel agents. Eur J Haematol. 2017;98(3):269-79.
6. Yong K, Delforge M, Driessen C, Fink L, Flinois A, Gonzalez-McQuire S, et al. Multiple myeloma: patient outcomes in real-world practice. Br J Haematol. 2016;175(2):252-64.

<ご参考>

ポマリドミドについて

ポマリドミド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、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。

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/>