



2018年12月14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12月2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。

再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者さんを対象とした レナリドミドとリツキシマブの併用療法（R²群）の結果をASH2018にて発表

- ・ピボタル第3相試験において、R²療法はリツキシマブとプラセボの併用群と比較して有意に無増悪生存期間（PFS）を延長
- ・全生存期間（OS）の解析では、R²療法はリツキシマブとプラセボの併用群と比較して改善傾向を示す
- ・R²療法の承認申請は2019年第1四半期を予定

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12月2日、再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者さんを対象とした第3相試験（AUGMENT試験）で、レナリドミド水和物（以下、レナリドミド）とリツキシマブの併用療法（R²）は、リツキシマブとプラセボの併用（R-プラセボ）と比較し、有意に無増悪生存期間（PFS）を延長したと発表しました。本試験結果は、カリフォルニア州サンディエゴで開催された第60回米国血液学会（ASH）年次総会において、John Leonard博士により口頭演題で発表されました（Abstract #445）。

AUGMENT試験は、再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者さん358名を対象に、R²療法の有効性および安全性をR-プラセボ群と比較する国際共同第3相二重盲検ランダム化比較試験です。本試験には、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫の患者さん（295名）及び辺縁帯リンパ腫患者さん（63名）が登録されました。

本試験において、主要評価項目である独立評価委員会（IRC）判定によるPFSで、R²群は、R-プラセボ群と比較して、統計学的に有意な改善を示しました。PFSの中央値は、R²群が39.4ヵ月、R-プラセボ群が14.1ヵ月でした（P<0.0001、HR: 0.46、95%CI, 0.34-0.62）。

本試験の治験総括医師でありセルジーンのコソルタルンツでもあるJohn, Leonard, MD (ワイル・コーネル・メディカルセンターRichard T. Silver血液腫瘍学特別栄誉教授講座, 及び共同臨床試験事務局長) は次のように述べています。「AUGMENT試験では、R²療法は、リツキシマブ単剤療法と比較してPFSを2倍以上延長しました。この結果から、再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者さんにとっての重要な新たな治療選択肢となる可能性が示されました。」

副次的評価項目である全生存期間 (OS) では、R²群は、R-プラセボ群と比較して、改善傾向が認められました (死亡数 16名 vs 26名) (HR: 0.61、95% CI, 0.33-1.13)。2年生存率は、R²群が93%、R-プラセボ群が87%でした。

副次的評価項目である、IRC判定による全奏効率 (ORR) は、R²群が78% (138名)、R-プラセボ群が53% (96名) でした。奏効期間 (DoR) 中央値は、R²群が37ヵ月、R-プラセボ群22ヵ月と、R²群で有意に改善されました (P=0.0015、HR: 0.53、95% CI, 0.36- 0.79)。

R²群において最も発現頻度の高かった有害事象 (AE) は好中球減少症 (R²群58% vs R-プラセボ群22%) でした。また、20%以上の患者さんに共通してみられたAEは下痢 (R²群31% vs R-プラセボ群23%)、便秘 (26% vs. 14%)、咳嗽 (23% vs. 17%)、疲労 (22% vs. 18%) でした。R²群で比較的高い頻度 (>10%) で報告された有害事象は好中球減少症、便秘、白血球減少症、貧血、血小板減少症、腫瘍フレアでした。AUGMENT試験における安全性プロファイルは予想可能なものでした。

セルジーン・グローバル・クリニカル・ディベロップメント・プレジデントのAlise Reicin, MDは次のように述べています。「本試験結果は、再発又は難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫患者さんにとっての新たな治療戦略の可能性を示すものです。セルジーンはこの重要な併用療法をできるだけ早く患者さんにお届けできるよう2019年第1四半期に向けて承認申請の準備を進めてまいります。」

レナリドミドもしくは他剤との併用療法は、濾胞性リンパ腫または辺縁帯リンパ腫への適応は承認されていません。

レナリドミドについて

レナリドミドは、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。日本では、2010年6月に「再発又は難治性の多発性骨髄腫」の治療薬として製造販売承認を取得しました。その後、2015年12月には未治療の多発性骨髄腫含む「多発性骨髄腫」、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」、2017年3月には「再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫」に対する効能・効果で承認を取得しました。なお、AUGMENT試験には日本も参加しています。

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、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。詳細は弊社ホームページをご参照ください。 <http://www.celgene.co.jp/>