



2010年7月20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 5mg」と 副腎皮質ホルモン剤「レナデックス[®]錠 4mg」の2製品を発売

セルジーン株式会社（東京千代田区、代表取締役社長：ジョセフ・メリロー）は、本日、7月20日に抗造血器悪性腫瘍剤「レブラミド[®]カプセル 5mg」（以下「レブラミド」）と副腎皮質ホルモン剤「レナデックス[®]錠 4mg」（以下「レナデックス」）の2製品を新発売いたします。セルジーン株式会社にとっては、日本で発売する初めての製品となります。

「レブラミド」（一般名：レナリドミド水和物）はデキサメタゾンとの併用による再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療薬です。本剤は、世界 50 カ国以上で承認されており、日本でも発売が待ち望まれていた薬剤です。

「レブラミド」は海外での大規模ランダム化第Ⅲ相臨床試験において、デキサメタゾン単独投与に比べて無増悪期間（TTP）を有意に延長するとともに、生存率を改善するなど優れた効果を示しました。

「レナデックス」（一般名：デキサメタゾン）は、高用量デキサメタゾン製剤であり、多発性骨髄腫の効能・効果を有する日本で初めての経口薬です。

「レブラミド」は、ヒトでの催奇形性の可能性があることから本剤の胎児への曝露を避けるため、製造販売、管理、使用等に関して、レブラミド適正管理手順「レブメイト[®]」を定め、この手順は医療関係者、患者さんご家族等すべての関係者が遵守することとなっております。また、発売後一定期間は、全症例を対象に使用成績調査を実施し、安全性及び有効性に関するデータを早期収集し適正使用に必要な措置を講じてまいります。

今回の発売にあたり代表取締役社長ジョセフ・メリローは次のように述べています。「レブラミドは、申請から承認まで一年、緊急薬価収載を経てこのたび発売となり、新しい治療薬として患者さんにお届けできることを非常に嬉しく思っております。セルジーン株式会社は、今後も血液がん領域におけるアンメットメディカルニーズに応える新薬の開発を通じて日本の患者さんに貢献してまいります。」

「レブラミド®」について

「レブラミド」はIMiDs®と総称される一連の新規免疫調節薬のひとつで、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及び血管新生阻害作用を持つと考えられています。「レブラミド」をはじめとしたIMiDsは、血液がんや固形がんを含むあらゆるがん領域において、75以上の臨床試験での評価が進められています。IMiDs化合物は包括的知的財産として、合成物に関する特許、審査中の特許と特許の使用が保護されています。

多発性骨髄腫について

多発性骨髄腫は骨髄中の形質細胞が、がん化することにより起こる血液がんの一種です。形質細胞は白血球のひとつで、外来侵入物と闘う免疫グロブリンとよばれる抗体を産生します。ところが、多発性骨髄腫では、M 蛋白と呼ばれる、機能しない免疫グロブリンが産生されます。さらに、がん化した形質細胞（骨髄腫細胞）は、体にとって重要な正常な形質細胞や白血球と置き換わってしまいます。骨髄腫細胞はさらに、骨など他の臓器に接着し、腫瘍を形成します。病気の原因はまだわかっていません。

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なバイオ医薬品企業の日本法人です。セルジーンではがんや免疫疾患に対する新しい治療法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/>

<参考資料>

【製品概要】

製品名： レブラミド[®]カプセル 5mg

一般名： レナリドミド水和物

効能・効果： 再発又は難治性の多発性骨髄腫

用法・用量： デキサメタゾンとの併用において、通常、成人にはレナリドミドとして1日1回25mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを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。

承認日： 2010年6月25日

承認条件：

1. 本剤の製造販売・管理・使用等にあたっては、「レブラミド適正管理手順」を適正に遵守すること。また、本手順の変更については、あらかじめ、厚生労働省の了解を受けなければならないこと。
2. 本剤の投与が、緊急時に十分対応できる医療施設において、十分な知識・経験を有する医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者又はその家族に有効性及び危険性が文書をもって説明され、文書による同意を得てから初めて投与されるよう、厳格かつ適正な措置を講じること。
3. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

薬価収載日： 2010年7月16日

薬価基準： レブラミド[®]カプセル 5mg1カプセル 8,861.00円

発売開始日： 2010年7月20日

製造販売元： セルジーン株式会社

製品関連サイト： レブラミド www.revlimid-japan.jp
レブメイト www.revmate-japan.jp

<参考資料>

【製品概要】

製 品 名 : レナデックス[®]錠 4mg

一 般 名 : デキサメタゾン

効能・効果 : 多発性骨髄腫

用法・用量 : 通常、成人にはデキサメタゾンとして 40mg を 1 日 1 回、4 日間経口投与する。
なお、投与量及び投与日数は、患者の状態及び併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。

承 認 日 : 2010 年 6 月 18 日

薬価収載日 : 2010 年 7 月 16 日

薬価基準 : レナデックス[®]錠 4mg 1 錠 171.60 円

発売開始日 : 2010 年 7 月 20 日

製造販売元 : セルジーン株式会社

製品関連サイト : www.lenadex-japan.jp