



報道関係各位

2019年5月22日

セルジーン株式会社

**抗造血器悪性腫瘍剤ポマリスト®、
ボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの3剤併用療法追加による
用法及び用量に係る医薬品製造販売承認事項一部変更の承認を取得**

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、2019年5月22日、抗造血器悪性腫瘍剤ポマリスト®カプセル1mg、同2mg、同3mg、同4mg（一般名：ポマリドミド）について、ボルテゾミブとデキサメタゾンとの3剤併用療法の追加による用法・用量に係る医薬品製造販売承認事項一部変更の承認を取得いたしましたので、お知らせいたします。

今回の承認は、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。本試験では、レナリドミドを含む1～3レジメンの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ボルテゾミブとデキサメタゾン併用療法（Bd療法）とBd療法にポマリドミドを上乗せした3剤併用療法（P+Bd療法）との有効性及び安全性を評価しました。その結果、P+Bd療法が、Bd療法と比較して、主要評価項目である無増悪生存期間（PFS）を有意に延長しました。

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。

セルジーンは、ポマリスト®、ボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの3剤併用療法が、新たな治療選択肢として多発性骨髄腫患者さんの治療に貢献できるものと期待しています。

【製品概要】（下線が今回の承認で追加記載された部分）

販売名：

ポマリスト®カプセル 1mg
ポマリスト®カプセル 2mg
ポマリスト®カプセル 3mg
ポマリスト®カプセル 4mg

一般名：

ポマリドミド

効能・効果：

再発又は難治性の多発性骨髄腫

《効能・効果に関連する使用上の注意》

1. 本剤による治療は、少なくとも1つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。
2. 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

用法・用量：

デキサメタゾン併用の場合：

通常、成人にはポマリドミドとして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。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。

ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用の場合：

通常、成人にはポマリドミドとして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。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。

《用法・用量に関連する使用上の注意》

1. 本剤を含むがん化学療法は、「臨床成績」の項の内容、特に、用法・用量を十分に理解した上で行うこと。
2. 本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に本剤の休薬等を考慮すること。

副作用発現時の本剤の休薬、減量又は中止基準の目安

副作用	程度	処置
血小板減少	25,000/ μ L未満に減少	50,000/ μ L以上に回復するまで本剤を休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量すること。再開した後に再び発現した場合も同様とし、1mgに減量した後に再び副作用が発現した場合には、本剤の投与を中止すること。
好中球減少	500/ μ L未満に減少 又は 発熱性好中球減少症（好中球数が1,000/ μ L未満で、かつ1回でも38.3℃を超える又は1時間を超えて持続する38℃以上の発熱）	1,000/ μ L以上に回復するまで本剤を休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量すること。G-CSF製剤を使用していない場合には、使用について考慮すること。 再開した後に再び発現した場合も同様とし、1mgに減量した後に再び副作用が発現した場合には、本剤の投与を中止すること。
皮疹*	Grade 3	Grade1以下に回復するまで本剤を休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量すること。なお再開は、患者の状態に応じて判断すること。 再開した後に再び発現した場合も同様とし、1mgに減量した後に再び副作用が発現した場合には、本剤の投与を中止すること。
	Grade 4 又は水疱形成	本剤の投与を中止すること。
上記以外の副作用*	Grade 3 又は 4	Grade2以下に回復するまで本剤を休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量すること。なお再開は、患者の状態に応じて判断すること。 再開した後に再び発現した場合も同様とし、1mgに減量した後に再び副作用が発現した場合には、本剤の投与を中止すること。

*：GradeはCTCAE V4.0に基づく。

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。ポマリドミドは、本邦では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。

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、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/>

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.