



2013年6月21日

## 再発又は難治性の急性リンパ性白血病治療のための 抗悪性腫瘍剤「エボルトラ<sup>®</sup>点滴静注 20mg」の発売について

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ジェズ・モールドイング、以下「サノフィ」)は、本日、再発又は難治性の急性リンパ性白血病(ALL)治療のための抗悪性腫瘍剤「エボルトラ<sup>®</sup>点滴静注 20mg」(一般名:クロファラビン)を発売しましたのでお知らせいたします。

急性リンパ性白血病は小児の血液腫瘍疾患においてもっとも罹患数の多い血液がん<sup>1</sup>で、治療成績の向上や疾患に関する情報の蓄積により予後が改善されましたが、再発または難治性の場合には多くの抗悪性腫瘍剤に対して抵抗性を示すようになり、その予後は不良で新規治療薬が待ち望まれていました。本剤は第二世代のプリン拮抗剤で、DNA合成・修復の阻害およびアポトーシス誘導作用を有し、再発又は難治性の小児<sup>2</sup>急性リンパ性白血病に対して効果を示します。

「エボルトラ<sup>®</sup>」の発売により、再発又は難治性の小児<sup>2</sup>急性リンパ性白血病の患者さんに新しい治療の選択肢を提供することが可能になりました。サノフィは「エボルトラ<sup>®</sup>」の提供に続き、今後も、医療現場におけるアンメット・ニーズにお応えするため貢献してまいります。

以上

別紙:「エボルトラ<sup>®</sup>点滴静注 20mg」製品情報

1 2010年 小児血液・がん学会疾患登録: [http://www.jspho.jp/pdf/standing\\_committee/disease\\_registry/ketsueki.pdf](http://www.jspho.jp/pdf/standing_committee/disease_registry/ketsueki.pdf)

2 「エボルトラ<sup>®</sup>」添付文書より:【臨床試験】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。

**サノフィ株式会社**

〒163-1488 東京都新宿区西新宿 3-20-2 東京オペラシティタワー

[www.sanofi.co.jp](http://www.sanofi.co.jp)



<別紙>

【エボルトラ®点滴静注 20mg 製品概要】

製品名	エボルトラ®点滴静注20mg
一般名	クロファラビン
効能又は効果	再発又は難治性の急性リンパ性白血病
用法及び用量	通常、クロファラビンとして52mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を1日1回2時間以上かけて点滴静注する。これを5日間連日投与し、少なくとも9日間休薬する。これを1クールとして繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
規格	1バイアル 20mg(20mL)
薬価基準収載日	2013年5月24日
製造販売元	サノフィ株式会社



エボルトラ®点滴静注 20mg

以上



### エボルトラ®について

エボルトラ®は、2005年10月の未承認薬使用問題検討会議において、医療上の必要性が高い薬剤として取り上げられ、2007年に厚生労働省よりサノフィ・グループのジェンザイム・ジャパン株式会社(以下「ジェンザイム」)が開発要請を受けました。その後、未承認薬等開発支援センターなどから助成金を受け、2010年に本剤の開発を開始し、本年3月25日に、再発又は難治性の急性リンパ性白血病の適応でジェンザイムが開発承認を取得し、4月1日にジェンザイムからサノフィに製造販売承認を承継しました。

### サノフィについて

サノフィ・グループは、フランス・パリに本社を置きグローバル事業を統合的に展開するヘルスケアリーダーです。世界 100 カ国に 11 万人以上の社員を擁するサノフィは、糖尿病治療、ヒト用ワクチン、革新的新薬、コンシューマー・ヘルスケア、新興市場、動物用医薬品、新生ジェンザイムの 7 つを成長基盤として、患者さんのニーズにフォーカスした治療ソリューションの創出・研究開発・販売を行っています。サノフィは、パリ(EURONEXT:SAN)およびニューヨーク(NYSE:SNY)に上場しています。

日本においては、約 3,000 人の社員が、「日本の健康と笑顔に貢献し、最も信頼されるヘルスケアリーダーになる」をビジョンに、医薬品の開発・製造・販売を行っています。詳細は、<http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。