

2020年12月18日

再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療薬サークリサ® 製造販売承認事項一部変更承認申請のお知らせ

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:岩屋孝彦、以下「サノフィ」)は、サークリサ®点滴静注 100mg/サークリサ®点滴静注 500mg(一般名:イサツキシマブ(遺伝子組換え)、以下「サークリサ®」)について、カルフィルゾミブ・デキサメタゾン併用療法およびサークリサ単剤療法を追加する、用法・用量に係る製造販売承認事項一部変更承認申請を本日行いましたので、お知らせいたします。

今回の申請は、カルフィルゾミブ・デキサメタゾン併用療法を評価した国際共同第 III 相試験である IKEMA 試験と、サークリサ単剤療法を評価した国内および海外第 I/II 相試験の結果に基づいています。

サークリサ®は、多発性骨髄腫の腫瘍細胞表面に高頻度かつ一様に発現している CD38 受容体の特異的エピトープを標的とする新規モノクローナル抗体製剤です。日本において、再発又は難治性の多発性骨髄腫の適応症におけるポマリドミド・デキサメタゾン併用療法について、2020年6月に承認を取得し、同年8月に発売しました。

サノフィは、国内で血液疾患と移植の領域では約 20 年の歴史を積み重ね、これまでサークリサ®を加えた 7 つの製品と 13 の適応症を通じて、約 5 万人の患者さんの健康に貢献してまいりました。これからもひとりでも多くの患者さんを笑顔に変えるために、引き続き努力してまいります。

サークリサ®について

サークリサ®は、多発性骨髄腫細胞のCD38受容体の特異的エピトープを標的とするモノクローナル抗体製剤です。本剤は、プログラム細胞死(アポトーシス)を始め、免疫細胞を介した免疫調整など様々な作用機序を通じて作用を発揮するよう設計されています。CD38は多発性骨髄腫細胞に幅広くかつ高発現しており、サークリサ®などの抗体治療薬の標的となると考えられています。

現在も多数の第 III 相臨床試験で、多発性骨髄腫の治療に用いられている標準治療法との併用療法の評価が行われています。

IKEMA試験について

IKEMA試験は無作為化多施設共同非盲検第III相試験で、16カ国の69施設で治療を受けている再発性の多発性骨髄腫の患者302名を対象に行われました。試験参加者は全て、過去に1~3つの前治療歴を有します。試験期間中、サークリサ®10mg/kgの点滴静注を治療開始後4週間は毎週行い、その後は1サイクル28日として隔週投与を行いました。これと併用してカルフィルゾミブ20/56mg/m²の週2回投与と、標準用量でのデキサメタゾンの投与を行いました。主要評価項目は、無増悪生存期間としました。副次評価項目は、奏効率、VGPR(very good partial response)以上の奏効率、微小残存病変(minimal residual disease)、完全奏効率、全生存期間および安全性としました。試験の詳細は当社2020年6月15日付プレスリリースをご参照ください。

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



多発性骨髄腫について

多発性骨髄腫は、造血器悪性腫瘍のなかでは世界で 2 番目(日本では 3 番目)に多い疾患で、世界における患者数は 138,000 例を超えます。多発性骨髄腫の治療薬は複数ありますが、依然として治癒が望めない、患者負担がきわめて大きな悪性疾患です。多発性骨髄腫の治療につながる治療法がないため、大部分の患者で再発が認められます。再発とは、治療後、または寛解が得られた後に、再度がんが現れる状態を指します。難治性多発性骨髄腫とは、治療の効果が得られないか、治療の効果が消失した多発性骨髄腫を意味します。

サノフィについて

サノフィは、健康上の課題に立ち向かう人々を支えます。私たちは、人々の健康にフォーカスしたグローバルなバイオ医薬品企業として、ワクチンで人々を守り、革新的な医薬品で痛みや苦しみを和らげます。希少疾患をもつ少数の人々から、慢性疾患をもつ何百万もの人々まで、寄り添い支え続けます。

サノフィでは、100 カ国において 10 万人以上の社員が、革新的な医学研究に基づいたヘルスケア・ソリューションの創出に、世界中で取り組んでいます。

サノフィは、「Empowering Life」のスローガンの下、ヘルスジャーニー・パートナーとして人々を支えます。

日本法人であるサノフィ株式会社の詳細は、<http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。