

本資料は、報道関係者を対象としています。医療現場や一般の方々を対象とした医学的な情報提供や、プロモーションが目的のものではありません。なお、これらの資料は配信時当初の情報が掲載されており、最新の情報が反映されているとは限らないことをご了承ください。

報道関係各位

2024年5月14日

サークリサ[®]、多発性骨髄腫の一次治療に関する 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、未治療の多発性骨髄腫患者を対象として、ボルテゾミブ・レナリドミド・デキサメタゾン併用療法(VRd)にサークリサ[®]を追加する新たな併用療法(IsaVRd)の製造販売承認事項一部変更承認申請を、本日行いました。

がん治療において、骨髄腫の患者さんは後続ラインでの治療奏効を維持することが難しいケースが多く、ファーストラインの治療は特に重要となります。今回の申請が承認されれば、サークリサ[®]は再発又は難治性の患者さんに加え、未治療の多発性骨髄腫の患者さんに対する、ファーストラインの治療選択肢となります。

今回の申請は、本邦からも参加した国際共同第III相試験であるIMROZ試験に基づいています。

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モノクローナル抗体製剤です。日本では2020年8月に発売し、現在4種類の治療レジメンで承認を取得しています。(再発又は難治性の多発性骨髄腫における、ポマリドミド・デキサメタゾン併用療法と、サークリサ単剤療法、カルフィルゾミブ・デキサメタゾン併用療法、デキサメタゾン併用療法)

サノフィは、国内で血液疾患と移植の領域において約20年の歴史を有しています。これからも、ひとりでも多くの患者さんの健康に貢献すべく、引き続き鋭意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、明確な抗腫瘍活性を示します。本剤は、プログラム細胞死(アポトーシス)をはじめ、免疫細胞を介した免疫調整などのさまざま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。

サークリサ®は現在、50カ国以上において再発/難治性多発性骨髄腫の成人患者に対して、承認されています。日本においては、ポマリドミド・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(ICARIA-MM試験)、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(IKEMA 試験)、サークリサ®単剤療法を評価するため日本で実施した多施設共同第 I/II 相試験(ISLANDs試験)、デキサメタゾン併用療法およびサークリサ®単剤療法を評価した海外第 I/II 相試験(TED10893試験)の結果に基づき、再発又は難治性の多発性骨髄腫における承認を取得しています。

IMROZ 試験について

IMROZ試験は、非盲検化無作為多施設共同第III相試験で、21カ国の104施設において、新たに多発性骨髄腫と診断された未治療の移植非適応患者さん484名を対象に行われました。

試験期間中、42日間の最初のサイクルでは、サークリサ®10 mg/kgの点滴投与を毎週、5週間にわたり行い、その後は隔週投与を2~4サイクル行いました。これと併用して、ボルテゾミブの皮下投与、レナリドミドの経口投与と、デキサメタゾンの静注または経口投与を行いました。その後は1サイクル28日として、サークリサ®の隔週投与をサイクル5からサイクル17まで行い、サイクル18以降は4週間隔投与を行い、この間はレナリドミドとデキサメタゾンを標準用量で併用し、病勢進行がみられるか、安全性プロファイルが容認できない状態となった場合、あるいは患者が治療中止を判断する時点まで、治療を継続しました。

IMROZ試験の主要評価項目は、無増悪生存期間としました。主な副次評価項目は、完全奏効率、完全奏効例における微小残存病変(MRD)陰性化率、VGPR (very good partial response)以上の奏効率、および全生存期間としました。

試験の詳細や試験結果は、[当社のプレスリリース](#)をご参照ください。

多発性骨髄腫について

多発性骨髄腫は、血液腫瘍のなかでは世界で 2 番目(日本では 3 番目)に多い疾患です¹。多発性骨髄腫の治癒につながる治療法がなく、新たに多発性骨髄腫と診断された患者さんの 5 年生存率は推定 52%です²。また、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、人々の暮らしをより良くするため、科学のもたらす奇跡を追求する、というゆるぎない使命を原動力に進み続ける革新的でグローバルなヘルスケア企業です。約 100 カ国の社員は、医療を変革し、不可能を可能に変えるため、日々研鑽に努めています。私たちは、社会的責任と持続可能性を企業の本質とし、画期的な医薬品や生命を守るワクチンを開発し、世界何百万もの人々に届けていきます。

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。

1 Kazandjian. Multiple myeloma epidemiology and survival: A unique malignancy. Semin Oncol. 2016;43(6):676-681. doi:10.1053/j.seminoncol.2016.11.004.

2 Fonseca, R., Usmani, S.Z., Mehra, M. et al. Frontline treatment patterns and attrition rates by subsequent lines of therapy in patients with newly diagnosed multiple myeloma. BMC Cancer. 2020; 20(1087)