

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2024年11月14日(現地時間)に発表したプレスリリースを日本語に翻訳・編集し、11月22日に配信するものです。本資料の正式言語はフランス語・英語であり、その内容および解釈については両言語が優先します。日本で承認されている主な製品名および一般名についてはカタカナ表記をしています。
日本におけるサークリサ®の用法・用量、および効能・効果などについては、電子化された添付文書をご参照ください。

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11月22日

サークリサ®、欧州医薬品委員会(CHMP)より 造血幹細胞移植が適応とならない未治療の多発性骨髄腫患者に対 する治療薬としての承認勧告を受領

- 承認勧告は第III相IMROZ試験に基づくもので、同試験では、標準治療であるボルテゾミブ・レナリドミド・デキサメタゾン併用療法(VRd)にサークリサ®点滴静注を追加する併用療法は、VRd療法と比較して、無増悪生存期間が有意に延長しました。
- 承認されれば、欧州において、サークリサ®点滴静注は多発性骨髄腫と診断された未治療の造血幹細胞移植が適応とならない成人患者に対してVRdと併用で用いる初の抗CD38抗体薬となります。

パリ、2024年11月14日—欧州医薬品庁(EMA)のヒト用医薬品委員会(CHMP)がこのたび、サークリサ®点滴静注について、自家幹細胞移植(ASCT)が適応とならない未治療の多発性骨髄腫の成人患者に対して、ボルテゾミブ・レナリドミド・デキサメタゾン併用療法(VRd)に追加投与する薬剤としての承認を推奨する肯定的見解を示しました。承認の可否は、今後数ヵ月以内に決定される見込みです。

ディートマー・ベルガー(Dietmar Berger, M.D., Ph.D.)

サノフィ グローバル開発ヘッドおよび最高医学責任者

「今回の CHMP の肯定的な見解は、多発性骨髄腫と診断された未治療の造血幹細胞移植が適応とならない患者さんにとって、ファーストラインの治療で効果が得られれば長期転帰の改善につながる可能性がある重要な一歩といえます。承認が得られれば、このサークリサ®点滴静注をベースとする併用療法が EU における標準治療として確立される可能性があり、多発性骨髄腫における治療ギャップへの一助となり、抗 CD38 療法剤の選択としてのサークリサ®点滴静注の位置づけがさらに確固たるものになると期待しております」

サークリサ®点滴静注は、2024年9月に米国食品医薬品局(FDA)より、多発性骨髄腫と診断された未治療のASCTが適用とならない成人患者に対しVRdと併用して用いる薬剤として世界初の承認を取得しました。また、サークリサ®点滴静注はこの適応について、FDAよりオーファンドラック指定を受けていました。

サークリサ®点滴静注は現在、米国とEUをはじめとする50カ国以上において再発又は難治性多発性骨髄腫の成人患者に対する治療薬として2種類の治療レジメンにて承認されています。

なお、日本においては、IMROZ試験に基づき、未治療の多発性骨髄腫患者を対象として、VRdにサークリサ®点滴静注を追加する併用療法の承認申請を、2024年5月14日に行いました。現在日本で承認されている多発性骨髄腫におけるサークリサ®点滴静注の治療レジメンは4種です。(現在サ

サークリサ®点滴静注は日本で、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®点滴静注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®点滴静注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)

CHMPの見解の根拠となったグローバル第III相試験:

造血幹細胞移植が適応とならない未治療の多発性骨髄腫患者を対象に抗CD38抗体薬サークリサ®点滴静注とVRdの併用療法と、VRd単独療法との比較でPFSの有意な改善を示す肯定的な結果が得られた初の第III相試験

今回のCHMPの肯定的な見解の根拠とされたのは、第III相IMROZ試験のデータです。本試験のデータは、2024年の米国臨床腫瘍学会 (ASCO 2024) と欧州血液学会 (EHA 2024) で発表され、[*The New England Journal of Medicine*](#)に掲載されました。IMROZは、[抗CD38モノクローナル抗体製剤のグローバル第III相試験としては初めて](#)、標準治療であるVRdに追加投与した患者群でVRdのみ行う場合に比べ、無増悪生存期間 (PFS) の有意な改善を認めました。本試験で認められたサークリサ®点滴静注の安全性と忍容性は、サークリサ®点滴静注とVRdで確立されている安全性プロファイルと同様で、新たな安全性の懸念は認められませんでした。

サークリサ®について

サークリサ® (イサツキシマブ) 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抗CD38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の表面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ります。サークリサ®の米国での一般名はisatuximab-irfcです。irfcは米国食品医薬品局 (FDA) が発行した「バイオ医薬品の一般名命名法: 医薬品業界向けガイダンス」(Nonproprietary Naming of Biological Products Guidance for Industry) で求められる接尾語です。

サークリサ®点滴静注は現在、米国とEUをはじめとする50か国以上で2種類の治療レジメンで承認されています。米国では第III相IMROZ試験に基づき、既にサークリサ®点滴静注の追加適応が承認されており、多発性骨髄腫と診断された未治療でASCTが適応とならない成人患者に対する、ファーストラインの治療としてVRdと併用する薬剤としても使用されています。

欧州では、第III相ICARIA-MM試験に基づき、ポマリドミドとプロテアソーム阻害剤による治療を2種類以上受けた経験がある再発又は難治性の多発性骨髄腫の成人患者に対して、ポマリドミド・デキサメタゾン併用療法に追加して用いる医薬品として承認されています。また、サークリサ®点滴静注は、第III相IKEMA試験に基づき、カルフィルゾミブ・デキサメタゾン併用療法に追加する医薬品として50か国で承認されており、米国では前治療歴が1~3つの再発又は難治性の多発性骨髄腫の患者、EUでは前治療歴が1つ以上の多発性骨髄腫の患者が適応とされています。

サノフィは引き続き、患者さんを中心とした臨床開発プログラムの一環としてサークリサ®の開発を進めてまいります。本疾患の臨床開発プログラムでは、多発性骨髄腫のさまざまな形態を網羅する複数の第II相試験と第III相試験を進めています。

また、サノフィは、サークリサ®の皮下注射用製剤を臨床試験で検討中です。サークリサ®の承認済みの適応と投与経路以外での安全性と有効性は、いずれの規制当局でもまだ評価されていません。

サノフィは、免疫科学の世界的リーダー企業となることを目指し、オンコロジー領域の革新を進めてまいります。私たちは、焦点を絞った戦略的判断を通じて、パイプラインの再構築と優先順位付けを行っており、免疫科学

領域の専門性を生かし歩みを進めています。オンコロジー領域においては、アンメットニーズが大きく治療が困難な多発性骨髄腫や急性骨髄性白血病などの開発に焦点をあて、科学のもたらす奇跡を追求しています。

サークリサ®の臨床試験に関する詳細については、www.clinicaltrials.govをご覧ください。

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。

サノフィの今後の見通しに関する記述

当プレスリリースには、1995 年民間有価証券訴訟改正法(修正を含む)でいう「今後の見通しに関する記述」が含まれています。今後の見通しに関する記述とは、歴史的事実を述べるものではない記述です。これらの記述には、製品のマーケティングおよびその他の可能性、あるいは製品から将来得られる可能性のある利益に関する予測や見通しが含まれます。一般的に、今後の見通しに関する記述は、「予想」、「期待」、「見込み」、「予定」、「予測」、「計画」などの表現によって識別されます。サノフィの経営陣はそのような今後の見通しに関する記述に反映された予想を妥当と考えますが、投資家は今後の見通しに関する情報と記述がさまざまなリスクと不確実性の影響を受けやすく、それらの多くが予測困難であり、通常サノフィが制御できず、そのために実際の結果と進展が、今後の見通しに関する情報と記述の中で表現された、暗示された、または予測されたものとは実質的に異なる場合があることに注意してください。そのようなリスクと不確実性には、予測されない規制当局の行動または遅延、または政府の規制全般のうち本製品の入手可能性や商業的可能性に影響を及ぼすもの、製品が商業的に成功するという保証の欠如、臨床開発に付随する不確実性すなわち今後得られる製品の臨床データや現存する臨床データ(市販後調査を含む)の解析、予測されない安全性、品質または製造に関する問題、競合全般、知的財産に関連するリスクおよび知的財産に関して将来に生じる訴訟、当該の訴訟の最終結果に付随するリスク、経済情勢や市場状況の変化、パンデミックその他の世界的危機が当社、顧客、サプライヤー、ベンダーその他のビジネスパートナーに及ぼす影響、これらのうちいずれかの財務状況、および当社の従業員、世界経済全体に及ぼす影響などがあります。またそのようなリスクと不確実性には、サノフィの 2023 年 12 月 31 日終了事業年度フォーム 20-F 年次報告書の「リスク要因」および「今後の見通しに関する記述」項目を含む、サノフィが作成した SEC および AMF に対する公の届け出の中で議論されているかまたは特定されているものが含まれます。サノフィは、適用法によって義務付けられている場合を除き、今後の見通しに関する情報または記述の更新または見直しを行う義務を負うものではありません。

本プレスリリースで言及した商標は、いずれもサノフィグループの商標です。