

報道関係各位

2025年2月20日

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。

## 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を取得

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(BLd)にサークリサ®を追加する新たな併用療法(IsaBLd)の製造販売承認事項一部変更承認を、本日取得しました。

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<sup>1</sup>。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%といわれています<sup>2</sup>。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。今回の承認により、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、新たなファーストラインの治療選択肢となります。

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)。このたび承認されたIsaBLdについて、日本で2024年5月14日に製造販売承認事項一部変更承認申請をしました。IsaBLdは米国、ブラジル、EU、中国では既に承認されています。

今回の承認は、ランダム化非盲検国際共同第III相試験であるIMROZ試験の肯定的な結果に基づいています。本試験は自家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446例(日本人患者25例を含む)を対象に、ボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾンの併用療法(BLd療法)とBLd療法にサークリサ®を上乗せしたIsaBLd療法を、それぞれ2:3の割合で割付け、比較しました。主要評価項目である無増悪生存期間の中央値はIsaBLd群では到達せず、BLd群では54.34か月(95%CI:45.207~推定不能)であり、IsaBLd群で統計学的に有意な延長が示されました(ハザード比:0.596、98.5154%信頼区間:0.406~0.876、 $p=0.0005$ [層別log-rank検定])。本試験で認められたサークリサ®の安全性と忍容性は、サークリサ®とBLd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。

日本赤十字社医療センター 骨髄腫アミロイドーシスセンター 顧問 鈴木 憲史 先生は次のように述べています。「サークリサ®には直接的なアポトーシス誘導作用や細胞傷害活性、さらにはアデノシン産生抑制に伴う免疫抑制低減効果など、様々な相乗効果がおこることが考えられ、初発の患者さんこそ4剤併用療法を積極的に用いるべきと考えています。また、MRD陰性が長期にわたって持続した場合は、多発性骨髄腫が原因で死亡することがなくなる、いわゆる「Functional Cure」を目指す時代が来たのではないのでしょうか。」

サノフィのスペシャリティケアビジネスユニット オンコロジーフランチャイズヘッド 若山 晃二は次のように述べています。「サノフィはサークリサ®を初発の患者さんにも処方できるように、開発を進めてきました。新たな治療選択肢の提供により、多発性骨髄腫の患者さんとそのご家族に貢献できることを誇りに思います。」

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。

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)

【サークリサ<sup>®</sup>製品概要 (取り消し線: 今回の削除箇所、下線部: 今回の改訂箇所)】

販売名	サークリサ <sup>®</sup> 点滴静注 100mg、サークリサ <sup>®</sup> 点滴静注 500mg
一般名	イサツキシマブ (遺伝子組換え)
効能又は効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫
用法及び用量	<u>他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはイサツキシマブ (遺伝子組換え)として 1 回 10mg/kg を、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮して、以下の A 法又は B 法の投与間隔で点滴静注する。デキサメタゾンのみとの併用投与又は単独投与の場合 (再発又は難治性の場合に限る)、通常、成人にはイサツキシマブ (遺伝子組換え)として 1 回 20mg/kg を、以下の A 法の投与間隔で点滴静注する。</u> A 法: 1 週間間隔、2 週間間隔の順で投与する。 B 法: 1 週間間隔、2 週間間隔及び 4 週間間隔の順で投与する。

### サークリサ<sup>®</sup>について

サークリサ<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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。

### 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。