

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

2025 年 8 月 28 日

多発性骨髄腫治療薬「サークリサ®」、皮下注射製剤の承認申請

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®(一般名:イサツキシマブ(遺伝子組換え))について、皮下注射製剤の製造販売承認申請を本日行いました。この申請は、ポマリドミド・デキサメタゾン併用療法(Pd)、カルフィルゾミブ・デキサメタゾン併用療法(Kd)、ボルテゾミブ・レナリドミド・デキサメタゾン併用療法(VRd)を対象としたものです。

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。現時点では、多発性骨髄腫は治療が困難な疾患ですが、治療介入により長期の生存が可能になっています。治療アルゴリズムは、未治療あるいは再発・難治性に大別され、サークリサ®はどちらの患者さんに対しても治療選択肢となる薬剤です。

現在、サークリサ®は点滴静注製剤が承認されています。この度の申請は、市販のシリンジを用いた手動による皮下投与、または、オンボディ・インジェクター(OBI)(オンボディ・デリバリーシステム[OBDS]とも呼ばれます)による皮下投与を選択肢に加えることを目的にしています。サークリサ®皮下投与は、静脈内投与と比較して、投与に要する時間の大幅な短縮が可能になり、患者さんや医療従事者の負担が軽減します。また、皮下投与では静脈内投与に比べて緩徐に吸収されるため、静脈注射による全身性インフュージョンリアクション発現率の減少が期待されます。加えて、OBIにより、多発性骨髄腫の治療を受ける患者さんの治療満足度の向上に寄与する可能性があります。臨床試験では、開発中の Enable Injections 社のハンズフリー自動インジェクターである enFuse® OBI を用いてサークリサ®が皮下投与されました。

今回の承認申請は、国際共同第Ⅲ相試験である IRAKLIA 試験を含む、サークリサ®皮下投与を検討した5つの試験結果に基づいています。IRAKLIA 試験では、1次治療以上の前治療歴がある再発または難治性の多発性骨髄腫の成人患者を対象に、ポマリドミド・デキサメタゾン併用療法(Pd)に OBI を用いてサークリサ®1400mg を皮下投与する治療法と、サークリサ®10mg/kg を静注する治療法を比較しました。結果は、客観的奏効率(ORR)と定常状態における投与前血中薬物濃度(トラフ濃度)を複合主要評価項目として、静注に対する皮下投与の非劣性が示されました。サークリサ®皮下投与の安全性データは、これまでサークリサ®静脈内投与で確立されている安全性プロファイルと同様でした。また、OBI を用いた皮下投与の重大な安全上の問題は認められませんでした。

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.

Enable Injections 社について

Enable Injections は、米国オハイオ州シンシナティに拠点を置くグローバルヘルスケアイノベーション企業で、enFuse の開発と製造を通じた患者体験の向上に取り組んでいます。enFuse は、大容量の医薬品や生物学的薬剤の皮下投与を行う装置として設計した革新的なウェアラブル薬物送達プラットフォームで、利便性を高め、アウトカム向上を支え、保健医療システムの経済面での向上をもたらすことを目標としています。詳細については、<https://enableinjections.com> をご覧ください。

サークリサ®について

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。現在、米国、EU、日本や中国をはじめとする 50 カ国以上で多発性骨髄腫の治療薬として様々な治療レジメンで承認されています。初回承認時、サークリサ®は、ICARIA-MM 第 III 相試験に基づき、レナリドミドとプロテアソーム阻害剤による 2 以上の前治療を受けた後に病勢進行がみられた再発また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 (Pd) に追加して用いる医薬品として、米国、EU、日本において承認されました。中国では、この併用療法はレナリドミドとプロテアソーム阻害剤による治療を 1 種類以上受けた経験のある患者に対する治療薬として承認されています。また、サークリサ®は、IKEMA 第 III 相試験に基づき、カルフィルゾミブ・デキサメタゾン併用療法 (Kd) に追加する医薬品として 50 カ国で承認されており、米国では前治療歴が 1~3 つの再発また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です。さらに、米国、EU、英国、中国などで、サークリサ®は、IMROZ 第 III 相試験に基づき、新たに多発性骨髄腫と診断され自家幹細胞移植 (ASCT) が非適応の成人患者に対する一次治療として、ボルテゾミブ・レナリドミド・デキサメタゾン併用療法 (VRd) と併用する医薬品として承認されています。EU では、サークリサ®は、GMMG-HD7 第 III 相試験に基づき、新たに多発性骨髄腫と診断され自家幹細胞移植 (ASCT) が適応の成人患者に対する一次治療として、VRd と併用する薬剤として承認されています。日本では 2020 年 8 月に発売し、現在は ASCT 適応または非適応に関わらず、成人患者に対する 1 次治療として、VRd と併用する医薬品として承認されています。

サノフィは、長年にわたりオンコロジー領域に取り組み、がんと共に生きる人々の生活改善を目指して科学のもたらす奇跡を追求しています。私たちはがん治療の変革を目指して、アンメットニーズが高く、まれで治療が難しいがんに対して、革新的でファースト・イン・クラスおよびベスト・イン・クラスの免疫療法薬や分子標的療法薬の開発を進めています。

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、研究開発型の AI を活用したバイオ医薬品企業であり、人々の暮らしをより良くし、力強い成長をもたらすことに尽力しています。免疫科学領域の深い知見を活かし、世界中の何百万人もの人々の治療と予防を行う医薬品やワクチンを提供し、さらなる貢献のために革新的なパイプラインの構築にも注力しています。「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」という使命のもと、医療・環境・社会が抱える課題に真摯に向き合い、社員と国や地域社会にとって前向きな変化を生み出すことを目指しています。

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。