

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

2026年6月19日

多発性骨髄腫治療薬「サークリサ®」、皮下注射製剤の承認を取得

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、本日、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を取得しました。この承認は、多発性骨髄腫の効能又は効果に対する、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。

今回の承認により、サークリサ®は点滴静注製剤に加え、皮下注射製剤の提供ができるようになります。皮下注射製剤では、市販のシリンジを用いた手動による皮下投与が可能になりました。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であり、患者さんや医療従事者の負担を軽減することが期待されます。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、皮下投与によるInfusion reaction発現率の低下が臨床試験において示されました(IRAKLIA試験:皮下投与群1.5%、静脈内投与群25.0%)。なお、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、レナリドミドおよびプロテアソーム阻害剤を含む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、PdにOBIを用いてサークリサ®1400mg皮下投与を併用する治療法と、サークリサ®10mg/kg静脈内投与を併用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(サイクル6Day1の投与前)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、静脈内投与に対する皮下投与の非劣性が示されました。ORRは皮下投与群71.1%、静脈内投与群70.5%でした。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: International Agency for Research on Cancer. Cancer Today [Internet]. Available at: <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/cancers/35-multiple-myeloma-factsheet.pdf> [cited 08 Oct 2024].

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®オンボディ・デリバリーシステム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、中国をはじめとする約 60 カ国で多発性骨髄腫の治療薬として様々な治療レジメンで点滴静注製剤が承認されており、日本では 2020 年 8 月に発売されています。

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。

【サークリサ®皮下注製品概要】

| | |
|--------|--|
| 販売名 | サークリサ®皮下注 1400mg |
| 一般名 | イサツキシマブ（遺伝子組換え） |
| 効能又は効果 | 多発性骨髄腫 |
| 用法及び用量 | 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 1400mg 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 法の投与間隔で皮下投与する。 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。