

2020年8月31日

サノフィ、再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療薬 「サークリサ®点滴静注 100mg/500mg」新発売のお知らせ

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®」)を「再発又は難治性の多発性骨髄腫」の効能又は効果で、本日発売いたしましたので、お知らせいたします。



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新規モノクローナル抗体製剤です。サークリサ®をポマリドミド・デキサメタゾン併用療法に追加した国際共同第Ⅲ相試験 (ICARIA-MM 試験)では、サークリサ®併用群において主要評価項目である無増悪生存期間は統計学的に有意な改善が認められました。本国際共同試験には、日本も参加しています。

ICARIA 試験に参加され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長 鈴木 憲史 先生は、「多発性骨髄腫は多くの患者さんで再発が認められるため、サークリサ®は新たな治療選択肢として多くの患者さんに希望を届けることができます」と述べています。

なお、本剤は、米国では 2020 年 3 月、欧州では 5 月に承認を取得しております。

サノフィは、国内で血液疾患と移植の領域では約 20 年の歴史を積み重ね、これまで 6 つの製品と 12 の適応症を通じて、約 5 万人の患者さんの健康に貢献してまいりました。再発又は難治性の多発性骨髄腫の新たな治療選択が加わり、7 つの製品と 13 の適応症を通じて、これからもひとりでも多くの患者さんを笑顔に変えるために、引き続き努力してまいります。

以上

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿 3-20-2 東京オペラシティタワー
www.sanofi.co.jp



【サークリサ®点滴静注 100mg/500mg 製品概要】

販売名	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)
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	ボマリドミド及びデキサメタゾンとの併用において、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 を点滴静注する。28日間を1サイクルとし、最初のサイクルは1週間間隔で4回(1、8、15、22日目)、2サイクル以降は2週間間隔で2回(1、15日目)点滴静注する。
国内製造販売承認取得日	2020年6月29日
薬価収載日	2020年8月26日
発売日	2020年8月31日

サノフィについて

サノフィは、健康上の課題に立ち向かう人々を支えます。私たちは、人々の健康にフォーカスしたグローバルなバイオ医薬品企業として、ワクチンで人々を守り、革新的な医薬品で痛みや苦しみを和らげます。希少疾患をもつ少数の人々から、慢性疾患をもつ何百万もの人々まで、寄り添い支え続けます。

サノフィでは、100カ国において10万人以上の社員が、革新的な医学研究に基づいたヘルスケア・ソリューションの創出に、世界中で取り組んでいます。

サノフィは、「Empowering Life」のスローガンの下、ヘルスジャーニー・パートナーとして人々を支えます。

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。