

2020年12月25日

マブキャンパス®点滴静注30mg、
同種造血幹細胞移植の前治療に対する適応追加承認を取得
—医師主導試験との連携—

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、マブキャンパス®(一般名:アレムツズマブ(遺伝子組換え)、以下「マブキャンパス®」)について、本日、「同種造血幹細胞移植の前治療」に対する効能・効果追加の承認を取得したことをお知らせいたします。

白血病などの造血器悪性腫瘍や重症再生不良性貧血などにおいて、根治が期待できる治療法として世界各国で実施されている造血幹細胞移植には、患者自身の造血幹細胞を用いる自家移植と、造血幹細胞の提供者(ドナー)の造血幹細胞を用いる同種移植があります。同種造血幹細胞移植の最大の障害は、移植片拒絶や、移植片対宿主病(GVHD、ドナー由来の白血球が患者を攻撃する病態)が発生することです。よって、同種造血幹細胞移植は、移植片拒絶を防ぐことにより、ドナーの造血幹細胞を生着させ、移植後早期のGVHDの発症を抑制することが必要です。

マブキャンパス®はCD52抗原に結合するヒト化モノクローナル抗体で、慢性リンパ性白血病細胞やヒト免疫細胞(B細胞、T細胞、NK細胞等)の細胞膜に発現するCD52と結合し、抗体依存性細胞傷害(ADCC)活性と補体依存性細胞傷害(CDC)活性を介して細胞溶解を引き起こします。そのため、マブキャンパス®を同種造血幹細胞移植の前処置に加えることにより、患者およびドナー由来のT細胞等の除去による移植片拒絶およびGVHDの発症を抑制することが期待されます。日本においてマブキャンパス®は2020年3月に、オーファンドラッグとしての指定を受けました。

今回、適応追加承認取得をした「同種造血幹細胞移植の前治療」の効能・効果は、同種造血幹細胞移植の前治療薬としての開発を目的とし、医師主導で実施された以下2つの治験結果に基づくものです。

- HE0402 試験:造血器疾患患者を対象としたアレムツズマブを用いたHLA不一致血縁ドナーからの同種造血幹細胞移植療法の安全性及び有効性の検討
- HE0403 試験:再生不良性貧血に対するアレムツズマブを用いた同種造血幹細胞移植療法の安全性及び有効性の検討

サノフィは、国内の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7つの製品と13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きました。今回、加わった同種造血幹細胞移植の新たな治療選択肢を通して、ひとりでも多くの患者さんやそのご家族の笑顔に貢献できるよう、引き続き努力してまいります。

以上



マブキャンパス[®]製品概要（下線部: 今回の改訂箇所）

販売名	マブキャンパス [®] 点滴静注 30mg
一般名	アレムツズマブ(遺伝子組換え)
効能又は効果	<u>○再発又は難治性の慢性リンパ性白血病</u> <u>○同種造血幹細胞移植の前治療</u>
用法および用量	<u>〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病〉</u> 通常、成人にはアレムツズマブ(遺伝子組換え)として1日1回3mgの連日点滴静注から開始し、1日1回10mgを連日点滴静注した後、1日1回30mgを週3回隔日に点滴静注する。ただし、投与開始から12週間までの投与とする。なお、患者の状態により適宜減量する。 <u>〈同種造血幹細胞移植の前治療〉</u> 通常、成人にはアレムツズマブ(遺伝子組換え)として1日1回0.16mg/kgを6日間点滴静注する。

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。