

2019年2月26日

報道関係各位

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

**抗悪性腫瘍剤 エムプリシティ®
製造販売承認事項一部変更承認申請のお知らせ**

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社(東京都新宿区、代表取締役社長:ジャン＝クリストフ・バルラン)は、本日、抗悪性腫瘍剤 エムプリシティ®点滴静注用 300mg、同 400mg (一般名:エロツズマブ(遺伝子組換え))について、再発又は難治性の多発性骨髄腫の適応で、ポマリドミドおよびデキサメタゾンとの併用療法として、厚生労働省に製造販売承認事項一部変更承認申請を行ったことのお知らせ致します。

多発性骨髄腫は、近年、治療法が大きく進歩しているものの、未だ寛解は難しく、治療が奏功しても、次第に効果がなくなり再発する可能性が高い疾患です。

特に再発又は難治性多発性骨髄腫治療においては、レナリドミド及びプロテアソーム阻害剤両剤に不応となった患者に対して、ポマリドミドとデキサメタゾンの二剤併用(Pd)療法は一定の有効性を示すものの、再発に至る場合が多く、より効果的な治療薬が必要とされています。

今回の申請は、国際共同ランダム化第Ⅱ相臨床試験である ELOQUENT-3 (CA204-125) 試験(以下、本試験)のデータを根拠としています。本試験において、エムプリシティは、ポマリドミドおよびデキサメタゾンとの三剤併用(E-Pd)群は、Pd 群と比較し、有意な無増悪生存期間(PFS)の延長が認められ、主要評価項目を達成するとともに、副次的評価項目である奏効率(ORR)も改善しました。また、E-Pd 群はこれまで認められているエムプリシティの安全性プロファイルと一致しました。

ELOQUENT-3 試験について

ELOQUENT-3 試験は、Pd 療法に対してモノクローナル抗体の上乗せ効果を検討した世界で初めてのランダム化試験であり、最低 9 ヶ月の追跡調査の結果、主要評価項目である PFS の中央値は、E-Pd 群で 10.25 ヶ月、Pd 群で 4.67 ヶ月でした。ハザード比は 0.54(95%信頼区間:0.34, 0.86, P=0.0078)となり、E-Pd 群で Pd 群と比較して有意な PFS の延長が認められました。副次的評価項目である ORR は E-Pd 群で 53.3%、Pd 群で 26.3%であり、Pd 群と比較し E-Pd 群で ORR を改善しました(オッズ比 4.62, 95%信頼区間:2.05, 10.43)。E-Pd 群の安全性プロファイルについては、Pd 群にエムプリシティを上乗せすることにより新たな安全性のリスクが加わることはなく、E-Pd 群で発現した infusion reaction はいずれも軽度で管理可能でした。

エムプリシティについて

エムプリシティは、細胞表面の糖タンパク質である Signaling Lymphocyte Activation Molecule Family member 7 (SLAMF7) を特異的に標的とする免疫賦活抗体です。SLAMF7 は、細胞遺伝学的異常に関係なく、骨髄腫細胞に発現しています。また、ナチュラルキラー細胞や形質細胞、より低いレベルでは、造血系細胞における特定の免疫細胞サブセット上にも発現します。

エムプリシティは、二重の作用機序で働きます。すなわち、ナチュラルキラー細胞の SLAMF7 に結合して活性化させ、同時に骨髄腫細胞上の SLAMF7 と結合し、タグとなることで、ナチュラルキラー細胞の抗体依存性細胞傷害活性により骨髄腫細胞死を誘導します。

エムプリシティは、米国では、2015 年 11 月 30 日、FDA より、レナリドミドおよびデキサメタゾンとの併用療法として、1 から 3 種類の前治療歴を有する多発性骨髄腫患者に対する治療薬として承認されたがん免疫療法の一つです。また、2018 年 11 月 6 日、ポマリドミドおよびデキサメタゾンとの併用療法として、レナリドミドとプロテアソーム阻害剤を含む少なくとも 2 種類の前治療歴を有する多発性骨髄腫患者に対する治療薬として承認されました。国内では、2016 年 9 月 28 日に再発又は難治性の多発性骨髄腫の適応で、レナリドミド及びデキサメタゾンとの併用において、厚生労働省より製造販売承認されました。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社について

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、130 年の歴史を有し世界各国で事業展開をしているグローバルバイオフーマ企業です。深刻な病気を抱える患者さんとご家族のために革新的な医薬品を開発し提供することを使命に、「がん」「免疫系疾患」「心血管疾患」「線維症」の専門性の高い 4 つの重点疾患領域で研究開発を進めています。日本法人であるブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社は、1960 年の設立以来、日本の患者の皆様やご家族のことを第一に、医療ニーズが満たされていない疾患領域で、これまでになかった新たな治療法をお届けすることを通じて、疾患の治療と生活の質の向上に取り組んでいます。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社についての詳細は <https://www.bms.com/jp> よりご確認ください。