



*hheの文字は、
フローレンス・ナイチンゲールの
サインから取り出したものです。

Eisai News

エーザイは「患者さまと生活者の皆様の喜怒哀楽を考え、そのベネフィット向上を第一義とし、世界のヘルスケアの多様なニーズを充足する」ことを基本とするヒューマン・ヘルスケア企業を目指して、その実現に邁進しています。

No. 08-56

2008年10月16日

エーザイ株式会社

FDAが皮膚T細胞リンパ腫（CTCL）治療剤「ONTAK[®]」を完全承認

CTCLを対象とした最大規模のプラセボ対照フェーズIII試験データに基づく
迅速承認から完全承認への切り替え

エーザイ株式会社（本社：東京都、社長：内藤晴夫）の米州統括会社であるエーザイ・コーポレーション・オブ・ノースアメリカ（本社：ニュージャージー州、会長：清水初）は、10月15日（米国東部時間）、「悪性細胞がインターロイキン2（IL-2）受容体の構成要素CD25を発現している（CD25+）、持続性もしくは再発性の皮膚T細胞リンパ腫（CTCL）の治療」を効能・効果とする「ONTAK[®]」（一般名：denileukin diftitox）静注剤についての生物製剤追加承認申請（supplemental Biologics License Application：sBLA）が、FDA（米国食品医薬品局）から承認されたと発表しました。これとは別に、悪性細胞がIL-2受容体の構成要素CD25の陽性反応を示していない（CD25-）CTCLの患者様から得られたデータに基づくsBLAも提出していましたが、本件については、FDAよりComplete Response Letterを受領しました。

今回のFDAによる優先審査の結果、すでに取得している迅速承認が完全承認に切り替わることとなります。この承認は、特定のCTCLの患者様を対象に、「ONTAK[®]」の全般的な有効性と安全性を評価するために実施されたフェーズIII試験で得られたデータに基づくものです。本フェーズIII試験は、CTCLを対象に実施されたこれまで最大規模の無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験です。本試験には、悪性細胞がIL-2受容体の構成要素CD25を発現しているCTCLの患者様144名が参加しました。試験では、患者様を「ONTAK[®]」高用量群（1日量18mcg/kg、n=55）と同低用量群（1日量9mcg/kg、n=45）、プラセボ群（n=44）の3群に無作為に割り付け、投与サイクルは最長8サイクルとしました。

本試験では主要評価項目である奏効率（overall response rate：ORR）での評価が検証されました。ORRとは、試験中に認められた完全奏功と部分奏功の合計を評価可能な患者数で割った値です。ORRは、プラセボ群で15%であったのに対し、「ONTAK[®]」高用量群では46%（p=0.002 vs. プラセボ群）、同低用量群で37%（p=0.03 vs. プラセボ群）でした。

エーザイ株式会社 PR部

〒112-8088 東京都文京区小石川 4-6-10
TEL 03-3817-5120（ダイヤル）
FAX 03-3811-3077

また、本試験では、2次評価項目である無増悪生存期間 (progression-free survival: PFS) について、プラセボ群と比較して、「ONTAK[®]」高用量群では、疾患増悪リスクが 73%減少することが (ハザード比=0.27, p=0.0002, 95% 信頼区間= 0.14, 0.54)、低用量群では 58%減少することが示唆されました (ハザード比=0.42、p=0.02、95% 信頼区間=0.20, 0.86)。

CTCL は、皮膚原発性の、まれな悪性リンパ腫です。CTCL の患者様では、T細胞 (免疫機構に関与するリンパ球の1つ) の一部ががん化し、皮膚病変が起こります。CTCL は、緩徐に進行する疾患で、これまで治療法は確立しておらず、米国では年間 2,900 人 (人口 100 万人に対し 9.6 人の割合) が CTCL と診断されています。CTCL の病期は、皮膚病変のタイプとその程度、リンパ節腫大の程度、末梢血や内臓への浸潤の有無等で判断されます。Ia 期が最も初期で、IVb 期が最も進行した病期です。

オーファンドラッグである「ONTAK[®]」の今回の完全承認は、CTCL患者様のアンメット・メディカル・ニーズを充足するという、当社のヒューマン・ヘルスケア (hhc) の理念に沿ったものです。当社は引き続き、CTCLの患者様に対して、より一層の貢献を果たしてまいります。

以上

参考資料

「ONTAK[®]」について

「ONTAK[®]」は、「悪性細胞がインターロイキン 2 (IL-2) 受容体の構成要素CD25を発現している、持続性もしくは再発性の皮膚T細胞リンパ腫の治療」を効能・効果としています。「ONTAK[®]」はヒトIL-2 のアミノ酸配列と、ジフテリア毒素の酵素活性部位に対するアミノ酸配列を融合させた、細胞障害性を持つ遺伝子組み換え融合タンパク質で、標的となるIL-2 受容体を持つ細胞に対する細胞毒性を持つ生物学的製剤です。

「ONTAK[®]」は 1999 年 2 月、生存率以外の代用評価項目あるいは臨床評価項目での効果に基づいて、生物学的製剤の迅速承認を認めるFDAの規定であるサブパートEの下、承認を取得しています。「ONTAK[®]」の迅速承認取得においては、検証的試験としてプラセボ対照フェーズIII試験の実施が求められました。迅速承認は通常、重篤な疾患やアンメット・メディカル・ニーズを充足させる医薬品に適用されます。