

各位

2026年3月15日
エーザイ株式会社

抗がん剤タゼメトスタットの海外の安全性情報に基づく対応について

2026年3月9日（中央欧州時間）に既報のとおり、Ipsen社（本社：フランス パリ）は、当社が日本において「タズベリク®」の製品名で製造販売を行う権利を有する、抗がん剤タゼメトスタット（米国製品名：Tazverik®）について、Ipsen社が本剤の権利を有し、販売を行う米国を含む全ての市場において、本剤のすべての適応症（濾胞性リンパ腫および類上皮肉腫）に対する販売を自主的に中止することを発表しました。今回のIpsen社による決定は、同社が米国における迅速承認の条件として海外で実施している、本剤とレナリドミドおよびリツキシマブとの併用について再発／難治性濾胞性リンパ腫の二次治療として評価する海外臨床第I b/III相試験（SYMPHONY-1試験）において、血液系の二次悪性腫瘍の有害事象に関するリスクが期待されるベネフィットを上回る可能性があるとの指摘を、独立データモニタリングコミッティ（IDMC）から受けたことによるものです。

また、Ipsen社は、同社が実施しているSYMPHONY-1試験におけるタゼメトスタットによる治療を中止する措置を開始するとともに、本剤に関するすべての臨床試験および拡大アクセスプログラムを中止するとしています。

日本において、本剤は、2021年6月に「再発又は難治性のEZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫（標準的な治療が困難な場合に限る）」の適応で単剤療法として承認されており、米国の適応やSYMPHONY-1試験とは前治療歴の規定や投与方法（単剤、併用）が異なります。日本においては、承認条件に基づく全例調査を実施中であり、現時点で、血液系の二次悪性腫瘍の有害事象のリスクが添付文書に記載の範囲を超えて増加しているとの報告はありません。

現在、SYMPHONY-1試験における新たなデータを入手し、詳細なデータ解析を進めていますが、患者様の安全性を最優先するため、データ解析結果が得られるまでの間、本剤を使用されている医療機関に対して、新規患者様への本剤の投与は控えていただくこと、継続投与中の患者様には、本剤の二次悪性腫瘍のリスクについて十分ご説明いただき、慎重に継続投与をご判断いただくよう情報伝達を開始しました。

当社は、日本における本剤の製造販売者として、引き続きSYMPHONY-1試験における安全性データの詳細を精査し、本剤の適応症の難治性希少疾患としての医療ニーズを踏まえた上で、リスクベネフィットを継続的に評価してまいります。

以上

参考資料

1. SYMPHONY-1 試験について

SYMPHONY-1 試験 (EZH-302、NCT04224493) は、再発または難治性の濾胞性リンパ腫に対する二次治療として、Tazverik®をレナリドミドおよびリツキシマブ (R²) と併用した際の有効性を評価する、Ipsen 社主導のグローバル第 Ib/III 相試験です。本試験は、米国における濾胞性リンパ腫における Tazverik の迅速承認に必要とされる検証試験 (confirmatory trial) として実施されています。本試験は、米国、欧州連合、中国を含む 15 カ国 229 施設 (日本の施設は非参加) で実施されています。