

各位

2026年3月9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状況について

2026年3月9日（中央欧州時間）、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（以下、Ipsenマーケット）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。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。

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臨床第Ib/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。

本剤の米国における適応は、以下の通りです。

- ・ 成人または16歳以上の小児における根治切除不適応の転移性または局所進行性類上皮肉腫
- ・ 少なくとも2レジメン以上の前治療歴があり、FDAが承認したEZH2遺伝子変異の検査で陽性と診断された成人の再発・難治性の濾胞性リンパ腫
- ・ 他に治療手段がない成人の再発・難治性の濾胞性リンパ腫

これらの適応は奏効率および奏効期間に基づく迅速承認であり、承認継続には検証試験における臨床的ベネフィットの検証が必要とされており、SYMPHONY-1試験は、米国および中国における濾胞性リンパ腫における本剤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。

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。

当社は、日本における本剤の製造販売者として、本剤を使用されている医療機関に対して、今回のSYMPHONY-1試験における安全性に関する情報伝達を行うとともに、本剤の継続投与患者様に対しては改めて、また新規患者様に対しては血液系の二次悪性腫瘍のリスクについて十分説明いただくよう情報伝達を開始しています。規制当局との連携のもと、当社は、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 (R<sup>2</sup>) 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、米国および中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。