



* hvc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. 10-09

2010年3月12日
エーザイ株式会社

米国において「Dacogen®」5日間投与レジメンをFDAが承認

骨髄異形成症候群の治療において外来患者様にもご使用いただける新しい用法・用量

エーザイ株式会社（本社：東京都、社長：内藤晴夫）の米国子会社であるエーザイ・インクは、2010年3月11日（米国東部時間）、DNAメチル化阻害剤「Dacogen®」注射剤（一般名：decitabine）について、骨髄異形成症候群（myelodysplastic syndromes: MDS）の治療における5日間投与レジメンの承認を米国食品医薬品局（FDA）より取得しました。

「Dacogen®」は、米国では2006年5月に、FDAよりMDS治療剤として承認され、2008年1月よりエーザイ・インクが販売しています。

既承認の本剤の用法・用量は、「1回15mg/m²を3時間以上かけて持続点滴静注する。これを8時間ごとに1日3回、3日間連日投与し、39日間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す」というものでしたが、今回新たに承認された5日間投与レジメンでは、「1日1回20mg/m²を1時間以上かけて持続点滴静注する。5日間連日投与し、23日間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す」となります。

今回の5日間投与レジメンの承認により、MDS患者様および医療従事者にとって本剤の用法・用量の選択肢が広がるだけでなく、投与時間の短縮が実現するため、外来治療においてもMDS患者様への貢献が期待できます。

MDSは正常な血液細胞の産生が制限され、生命を脅かす危険性のある骨髄疾患で、時間の経過とともに、急性骨髄性白血病へと移行することもあります。現在、米国で新たにMDSと診断される患者様は年間約1万～1万5千人と推定されています。

当社は、MDS患者様および医療関係者のアンメット・メディカル・ニーズを充足することを目的として、本剤の用法・用量追加の臨床開発に取り組んでまいりました。今回の承認で、5日間投与レジメンという新たな用法・用量の選択肢を提供することにより、当社は引き続き、MDS患者様のベネフィット向上に貢献してまいります。

以上

[参考資料として製品概要を添付しております]

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

参考資料

■ 「Dacogen®」について（米国）

【製品名】

Dacogen® for Injection

【一般名】

decitabine

【剤形】

注射剤

【効能・効果】

骨髄異形成症候群（MDS）〔治療歴の有無に関係なく、全 FAB 分類（不応性貧血、鉄芽球性不応性貧血、芽球増加型不応性貧血、移行期の芽球増加型不応性貧血、慢性骨髄単球性白血病）および国際予後判定システム（IPSS）による中間リスク 1 群、中間リスク 2 群、ハイリスク群の原発性もしくは二次性の骨髄異形性症候群〕

【用法・用量】

- 1 回 15mg/m²を 3 時間以上かけて持続点滴静注する。これを 8 時間ごとに 1 日 3 回、3 日間連日投与し、39 日間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。
- 1 日 1 回 20mg/m²を 1 時間以上かけて持続点滴静注する。5 日間連日投与し、23 日間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。

【主な有害事象】

- グレード 3 または 4 の有害事象で最も高頻度に認められたもの（第 3 相試験）
好中球減少症（87%）、血小板減少症（85%）、発熱性好中球減少症（23%）、白血球減少症（22%）
- グレード 3 または 4 の有害事象で最も高頻度に認められたもの〔single-arm 試験：99 名の MDS 患者様を対象に、本剤（20mg/m²）を 1 日 1 回、1 時間以上かけて点滴静注し、投与開始日から 5 日間連日投与〕
好中球減少症（37%）、血小板減少症（24%）、貧血（22%）