

**抗がん剤「トレアキシン®」日本において、未治療の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及び
マントル細胞リンパ腫に対する効能・効果追加の承認を取得**

エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役 CEO:内藤晴夫)は、本日、シンバイオ製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長 兼 CEO:吉田文紀、以下 シンバイオ)とライセンス契約を締結している抗がん剤「トレアキシン®」(一般名:ベンダムスチン塩酸塩)について、日本において、未治療の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫に対する効能・効果追加の承認を取得したことをお知らせします。今回の効能・効果の追加承認により、低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫について、未治療の場合、リツキシマブとの併用での「トレアキシン」の使用が可能となります。

「トレアキシン」は、シンバイオが再発又は難治性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を適応症として、2010年10月に単剤での承認を取得し、両社で締結したライセンス契約に基づき、2010年12月から当社が販売しています。2016年8月には、慢性リンパ性白血病の効能・効果追加の承認を取得しています。今回の未治療の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫に対する効能・効果の追加承認は、厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における開発要請に対応した、2015年12月のシンバイオによる申請に基づくものです。

非ホジキンリンパ腫は、白血球の中のリンパ球ががん化したリンパ腫のうちホジキンリンパ腫以外の総称であり、日本では非ホジキンリンパ腫がリンパ腫の大半を占めています。非ホジキンリンパ腫は進行の速度に応じ、年単位で進行するものは低悪性度、月単位で進行するものは中悪性度、週単位で進行するものは高悪性度として区分されています。また、がん化した細胞の種類(B 細胞性など)とその成熟度によって病型が細かく分類されます。低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫は、いずれも完治する事が難しいアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患です。

当社は、がん領域を重点領域の一つと位置づけており、がんの「治癒」に向けた革新的な新薬創出をめざしています。国内では、「トレアキシン」に加え、自社創製の抗がん剤「ハラヴェン®」、「レンビマ®」等の製品価値最大化を通じて、がん患者様とそのご家族の多様なニーズの充足に一層貢献してまいります。

以上

参考資料

1. ベンダムスチン塩酸塩(一般名、製品名:トレアキシ点滴静注用 25mg、同 100mg)について

ベンダムスチン塩酸塩は、旧東ドイツのイエナファルマ社により合成された抗がん剤で、現在、欧州の各国においては、非ホジキンリンパ腫、多発性骨髄腫、慢性リンパ性白血病などの治療剤として販売されています。米国では、慢性リンパ性白血病および再発性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫の治療剤として販売されています。当社は、本剤に関して、シンバイオと2008年8月に日本における共同開発および販売に係る独占的ライセンス契約、2009年5月にシンガポールおよび韓国を対象とした開発・販売に係る独占的ライセンス契約を締結しています。

2. 「トレアキシ」の製品概要(下線が今回の変更部分)

製品名:

トレアキシ[®]点滴静注用 25mg、同 100mg

一般名:

ベンダムスチン塩酸塩

効能・効果:

1. 低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫
2. 慢性リンパ性白血病

用法・用量:

1. 低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫

(1) 未治療の場合

リツキシマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として 90 mg/m²(体表面積)を1日1回1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、26日間休薬する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

(2) 再発又は難治性の場合

通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として 120 mg/m²(体表面積)を1日1回1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、19日間休薬する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

2. 慢性リンパ性白血病

通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として 100 mg/m²(体表面積)を1日1回1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、26日間休薬する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。