

2018年10月3日

各位

Kyprolis® (カルフィルゾミブ) 70 mg/m²の週1回投与とデキサメタゾンの併用療法 (Kd70) について、再発または難治性の多発性骨髄腫患者の治療薬として、FDA から承認を取得

本資料は、小野薬品がライセンス契約しているアムジェン社が2018年10月1日(米国現地時間)に発表した英語版プレスリリースの一部を和訳して、参考資料として提供するものです。和訳の内容につきましては、英語原文が優先されます。英語原文のプレスリリースは、<https://www.amgen.com/media/news-releases/>をご参照ください。

プレスリリース本文、第一段落からの抜粋

(カリフォルニア州サウザンドオークス、2018年10月1日) – Amgen (NASDAQ : AMGN) は、本日、再発または難治性の多発性骨髄腫患者の用法・用量のオプションとして、Kyprolis® (カルフィルゾミブ) の週1回投与とデキサメタゾンの併用療法(週1回 Kd70)を、Kyprolis® の添付文書に拡充するための医薬品承認事項一部変更申請(sNDA)を米国食品医薬品局(FDA)が承認したことを発表しました。今回の承認は、Kyprolis 70 mg/m²の週1回投与とデキサメタゾンの併用療法が、Kyprolis 27 mg/m²の週2回投与とデキサメタゾンの併用療法(週2回 Kd27)と比較して、無増悪生存期間(PFS)および奏効率(ORR)で優越性を示し、両レジメンで同等の安全性プロファイルを示した第Ⅲ相試験(A.R.R.O.W.試験)のデータに基づいています。なお、Kyprolis 27 mg/m²の週2回投与とデキサメタゾンの併用療法に関しては、承認されていません。

* : A.R.R.O.W.試験は、日本を含めた国際共同臨床試験です。

<アムジェン社との提携について>

当社は、2010年9月に米国オニキス社(現、アムジェン社の子会社)とオニキス社のプロテアソーム阻害剤の開発プログラムにおける2つの化合物、カイプロリス(注射剤)およびoprozomib(経口剤)について、全がん腫を対象に日本で開発および商業化する独占ライセンス契約を締結しました。

<カイプロリスの国内承認状況について>

当社は、2016年7月に日本において再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療薬としてカイプロリス、レナリドミドおよびデキサメタゾンの3剤併用療法で製造販売承認を取得し、2016年8月に発売しました。また、2017年5月にカイプロリスおよびデキサメタゾンの2剤併用療法でカイプロリスを1サイクル目の1日目及び2日目のみ20 mg/m²、それ以降は56 mg/m²を点滴静注する用法・用量にて製造販売承認事項一部変更承認を取得しています。

以上

<本件に関する問い合わせ>
小野薬品工業株式会社 広報部
TEL : 06-6263-5670
FAX : 06-6263-2950