

2016年9月7日

各位

小野薬品工業株式会社

**プロテアソーム阻害剤「カイクロリス<sup>®</sup>点滴静注用10mg、40mg」  
再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する製造販売承認事項一部変更承認申請**

小野薬品工業株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：相良暁、以下、当社）は、8月31日に、再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療薬として国内で新発売しましたプロテアソーム阻害剤「カイクロリス<sup>®</sup>点滴静注用 10mg、40mg」（一般名：カルフィルズミブ、以下、カイクロリス）について、8月25日に、国内にて製造販売承認事項一部変更承認申請を行いましたので、お知らせします。

今回の承認事項一部変更承認申請は、カイクロリス・デキサメタゾン併用療法とボルテゾミブ・デキサメタゾン併用療法を比較した国際共同第Ⅲ相試験（2011-003、ONO-7057-03、ENDEAVOR試験）の結果に基づくものです。カイクロリスは、2016年7月4日に、レナリドミド及びデキサメタゾンとの3剤併用療法において、カイクロリスを1サイクル目の1および2日目のみ20 mg/m<sup>2</sup>（体表面積）、それ以降は27 mg/m<sup>2</sup>を点滴静注する用法・用量で国内製造販売承認を取得しましたが、今回の承認申請は、デキサメタゾンとの2剤併用療法でのカイクロリスを1サイクル目の1及び2日目のみ20 mg/m<sup>2</sup>、それ以降は56 mg/m<sup>2</sup>を点滴静注する用法・用量についての承認申請です。

多発性骨髄腫は骨髄中にある形質細胞の異常により引き起こされる血液がんで、日本国内における総患者数は約18,000人と報告\*されています。現在、多発性骨髄腫に対する治療法は複数存在しますが、寛解と再発を繰り返し進行する、もしくはどの治療法も有効でなくなる難治性の病状に移行する場合も少なくありません。また、長期的な治療では副作用や合併症が報告されており、治療に難渋する場合があります。これらのことから、多発性骨髄腫に対する新たな治療薬の開発が期待されています。

カイクロリスは、当社が米国 Onyx Pharmaceuticals, Inc.（現 Amgen 社の子会社）より2010年9月に導入した、高い選択性を有するプロテアソーム阻害剤です。プロテアソームは細胞内に存在する酵素複合体で、ポリユビキチン化されたタンパクを分解する作用を有しており、細胞の増殖、分化および機能的細胞死を制御しています。カイクロリスはプロテアソームを阻害することにより、骨髄腫細胞の機能的細胞死を誘導します。

カイプロリスは、米国においては、2012年7月に、多発性骨髄腫の治療薬として単剤療法で迅速承認されて以降、現在、1) 単剤療法にて1回以上の治療歴を有する再発または難治性の多発性骨髄腫、および2) デキサメタゾン、またはレナリドミドおよびデキサメタゾンとの併用療法にて、1～3回の治療歴を有する再発または難治性の多発性骨髄腫を効能・効果として使用されています。また、欧州においては、2015年11月にレナリドミドおよびデキサメタゾンとの併用療法にて多発性骨髄腫の治療薬として承認されて以降、現在はデキサメタゾンとの併用療法、もしくはレナリドミドおよびデキサメタゾンとの併用療法にて、1回以上の治療歴を有する多発性骨髄腫の成人患者の治療薬として使用されています。

※ 平成26年人口動態統計・患者調査（厚生労働省大臣官房統計情報部）

以上

<本件に関する問い合わせ先>

小野薬品工業株式会社 広報部

TEL : 06-6263-5670

FAX : 06-6263-2950