

2017年7月13日

各位

小野薬品工業株式会社

**再発の多発性骨髄腫患者を対象とした第III相試験において
Kyprolis[®]（カルフィルゾミブ）の併用療法が有意に全生存期間の延長を示す**

Kyprolis を含む併用療法を受けた患者群ではレナリドミドおよびデキサメタゾンの併用療法を受けた患者群に比較して7.9ヵ月延命しました

Amgen 社（以下、アムジェン社）は、2017年7月12日（米国現地時間）に、再発の多発性骨髄腫を対象とした Kyprolis[®]（一般名：カルフィルゾミブ；以下、Kyprolis）の第III相 ASPIRE 試験の最終解析で肯定的な結果が得られたことを発表しました。本試験の主要な副次評価項目である全生存期間（OS）に関する解析の結果、Kyprolis、レナリドミドおよびデキサメタゾンによる3剤併用療法（KRd）は、レナリドミドおよびデキサメタゾンによる2剤併用療法（Rd）と比較して、死亡リスクを21%軽減（OSの中央値は、Rd群の40.4ヵ月に対し、KRd群では48.3ヵ月〔ハザード比=0.79、95%信頼区間：0.67 - 0.95〕）しました。プロトコールに基づき、患者はKyprolisとRd併用療法の投与を18サイクル受け、病勢進行までRd療法を継続しました。

Kyprolis を週2回、27 mg/m²を投与するKRdの併用療法は、ASPIRE 試験における無増悪生存期間（PFS）の主たる解析に基づき、現在、米国、欧州連合、日本および他の国々で承認されています。

最新の解析で認められた有害事象は、これまでに ASPIRE 試験で報告されたものと一貫していました。Kyprolis 群で最も共通した（20%以上）有害事象は、下痢、貧血、好中球減少症、疲労、上気道感染、発熱、咳嗽、低カリウム血症、血小板減少症、筋痙縮、肺炎、鼻咽頭炎、悪心、便秘、不眠症、気管支炎でした。

詳細に関しては、以下のリンクでアムジェン社が発表したニュースリリースをご参照ください。

<http://www.amgen.com/media/news-releases/2017/07/second-phase-3-study-shows-kyprolis-carfilzomib-regimen-significantly-improves-overall-survival-in-patients-with-relapsed-multiple-myeloma/>

2010年9月に、当社は米国オニキス社（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。当社は、2016年7月に、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との3剤併用療法で国内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月にカイプロリスとデキサメタゾンとの2剤併用療法でカイプロリスを1サイクル目の1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・用量についての製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。

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