

2017年9月1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 相比較試験の長期追跡結果において
Kyprolis® (カルフィルゾミブ) が全生存期間の延長を示す**

Amgen 社 (以下、アムジェン社) は、2017 年 8 月 30 日 (米国現地時間) に、第 III 相比較試験 (ENDEAVOR) に関して、米国食品医薬品局 (FDA) から要請されていた登録後 3 年以上追跡した時点での事後解析において良好な結果が得られたことを発表しました。今回の解析では、再発または難治性の多発性骨髄腫患者を対象に、全生存期間 (OS) および長期の安全性について、Kyprolis® (一般名: カルフィルゾミブ、以下、Kyprolis) 56 mg/m² の週 2 回投与およびデキサメタゾンの併用療法 (Kd) と Velcade® (一般名: ボルテゾミブ) およびデキサメタゾンの併用療法 (Vd) を比較評価しました。

今回の解析の結果、Kd 群は、Vd 群と比較して、死亡リスクを 24% 軽減しました (OS の中央値は、Kd 群 : 47.8 カ月、Vd 群 : 38.8 カ月 [ハザード比 = 0.76、95% 信頼区間、0.63 - 0.92 ; p = 0.0017])。なお、Kd 療法は、ENDEAVOR 試験における主要評価項目である無増悪生存期間 (PFS) の結果に基づき、米国、欧州連合、日本および他の国で承認されています。

今回の最新の解析において認められた有害事象は、これまでに ENDEAVOR 試験で報告されたものと一貫していました。Kd 群で 20% 以上に発現した有害事象は、貧血、下痢、発熱、高血圧、呼吸困難、疲労、咳嗽、不眠症、上気道感染、悪心、気管支炎、無力症、背部痛、血小板減少症、末梢性浮腫、頭痛および筋痙縮でした。

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/2017/08/longterm-analysis-of-phase-3-headtohead-study-confirms-kyprolis-carfilzomib-regimen-extends-overall-survival-in-patients-with-relapsed-multiple-myeloma//>

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。

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 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先>
小野薬品工業株式会社 広報部
TEL : 06-6263-5670
FAX : 06-6263-2950