

2022年8月22日

【医療関連事業】承認申請のお知らせ**新規抗がん剤「ASTX727」****急性骨髄性白血病の適応で欧州医薬品庁が申請受理**

- 米国子会社アステックス社が創製した新規抗がん剤「ASTX727」を標準的な寛解導入療法が適応でない急性骨髄性白血病(AML)の適応で欧州医薬品庁(EMA)に新薬承認申請した
- 本剤は、DNAメチル化阻害剤「decitabine」に新規代謝酵素阻害剤「cedazuridine」を加えた世界初の経口DNAメチル化阻害配合剤で、米国とカナダでは2020年に骨髄異形成症候群(MDS)と慢性骨髄単球性白血病(CMML)の適応で承認済
- 欧州では、2021年に急性骨髄性白血病(AML)を対象に希少疾病用医薬品に指定されている

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:井上眞、以下「大塚製薬」)は、成人の急性骨髄性白血病(AML)の適応で、「ASTX727」の医薬品販売承認申請(MAA)が欧州医薬品庁(EMA)に受理されましたので、お知らせします。

現在、AMLの標準治療は、病院での点滴による化学療法であり、治療サイクルは通常1週間以上に及びます¹。AML患者さんにとって、疲労は日常生活を著しく制限し、健康関連のQOLを低下させる可能性があります²。本剤が承認されれば、成人のAML患者さんを対象としたdecitabineとcedazuridineの欧州で初めての経口合剤となり、在宅でのDNAメチル化阻害配合剤による新しい治療オプションの提供につながります。

本申請は、ASTX727の薬物動態学的同等性を、成人AML患者さんにおける現在の標準治療である注射用decitabine製剤と比較検討したP3試験(ASCERTAIN)の結果に基づいています³。なお、本剤については、2021年に欧州委員会から希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)の指定を受けています⁴。

【ASTX727について】

本剤は、アステックス社が創製したDNAメチル化阻害剤「Dacogen[®](一般名:decitabine、注射剤)」の有効成分に経口投与時の「decitabine」の分解を抑制する新規代謝酵素阻害剤「cedazuridine」を加えた世界初の経口DNAメチル化阻害配合剤です。米国とカナダでは2020年に骨髄異形成症候群(MDS)と慢性骨髄単球性白血病(CMML)の適応で承認済で、製品名「INQOVI[®]」として大鵬薬品の米国子会社である大鵬オンコロジーより販売されています。

<参考資料>

1. Heuser M, Ofran Y, Boissel N, et al. Acute myeloid leukaemia in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol.* 2020;31:697-712.
2. Benefits of AML Maintenance Therapy Extend to Quality of Life and Hospitalization. *Oncologist.* 2021;26 Suppl 1:S11-S12.
3. Geissler et al. Pharmacokinetic Exposure Equivalence and Preliminary Efficacy and Safety from a Randomized Cross over Phase 3 Study of an Oral Hypomethylating Agent DEC-C Compared to IV Decitabine in AML patients.
4. Community Register of orphan medicinal products. European Commission (EC). Available from: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/reg_od_act.htm?sort=a [Last accessed June 2022].