

2016年9月28日

【医薬品】国内製造販売承認のお知らせ**白血病治療薬「アイクルシグ[®]錠 15 mg」国内製造販売承認を取得**

- 「アイクルシグ[®]」は米国アリアド社が開発したチロシンキナーゼ阻害薬で、慢性骨髄性白血病とフィラデルフィア染色体^{*1}陽性急性リンパ性白血病に対する経口治療薬として国内で承認取得
- 他のチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性または不耐容の患者さんに対して欧米では既に広く使用されており、日本をはじめアジアでも望まれていた
- 大塚製薬は日本を含むアジア 10 カ国・地域^{*2}において、本剤を展開予定

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:樋口達夫、以下「大塚製薬」)は、既存の分子標的薬であるチロシンキナーゼ阻害薬(以下「TKI」)に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病(以下「CML」)と再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(以下「Ph+ ALL」)の治療薬である「アイクルシグ[®]錠 15mg(一般名:ポナチニブ塩酸塩)」の国内における製造販売承認を9月28日に取得しました。

CML や Ph+ ALL の治療には第一選択薬として TKI が使用されますが、治療中に BCR-ABL 遺伝子変異による変異型の BCR-ABL チロシンキナーゼが発現します。変異型の BCR-ABL チロシンキナーゼは既存の TKI に抵抗性を示し、十分な治療効果が得られなくなる場合があります。また、既存の TKI の治療で発現する副作用により治療を継続できない場合もあります。これら治療抵抗性や不耐容の患者さんにおいて、新しい治療薬が望まれていました。

アイクルシグは、米国アリアド・ファーマシューティカルズ・インク(以下「アリアド社」)が創製した経口 TKI です。特に既存の TKI への抵抗性の原因となる T315I 変異による変異型チロシンキナーゼを阻害し、既存の TKI で効果が不十分であった CML 及び Ph+ ALL に効果を示します。本剤は 2012 年に「Iclusig[®]」として米国で、2013 年に欧州で承認を取得しました。大塚製薬は、2014 年にアリアド社からアジア 10 カ国・地域における本剤の共同開発・商業化の権利を取得しました。なお、本剤は国内において希少疾病用医薬品の指定を受け、2016 年 1 月に製造販売承認を申請していました。韓国および台湾では現在審査中です。

【薬価基準収載前の薬剤提供について】

治療の選択肢が限られている患者さんに倫理的観点から一日でも早く本剤が届けられるように、承認後から薬価基準収載までの期間、本剤の国内第 I / II 相試験実施施設のうち、薬剤提供が受け入れ可能である一部の施設にて、本剤の無償提供を実施します。なお、本剤の無償提供は、医療用医薬品製造販売業公正競争規約に準じて実施します。

【使用成績調査について】

大塚製薬では、本剤の承認条件に従い、製造販売承認後の一定期間すべての症例で使用成績調査(全例調査)を実施し、使用実態下での有効性、安全性に関する情報を蓄積し、本剤の適正使用をさらに進めてまいります。

*1 CML 及び Ph⁺ ALL に見られる染色体異常。22 番染色体と 9 番染色体間での転座によって、c-ABL と BCR という遺伝子が融合し異常なタンパク質を生じることで造血幹細胞を無制限に増殖させ、白血病の原因となる。

*2 日本、インドネシア、マレーシア、中国(香港含む)、フィリピン、シンガポール、韓国、台湾、タイ、ベトナム

製 品 名	アイクルシグ [®] 錠 15mg
一 般 名	ポナチニブ塩酸塩
効 能 ・ 効 果	<ul style="list-style-type: none"> ● 前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病 ● 再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 <p>《効能・効果に関連する使用上の注意》</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 染色体検査又は遺伝子検査により慢性骨髄性白血病又はフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病と診断された患者に使用すること。 (2) 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、[臨床成績]の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。 (3) 前治療に不耐容の患者に本剤を使用する際には、慎重に経過観察を行い、副作用の発現に注意すること。
用 法 ・ 用 量	<p>通常、成人にはポナチニブとして 45mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>《用法・用量に関連する使用上の注意》</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 本剤を漫然と投与しないよう、定期的に血液検査、骨髄検査、染色体検査等を行い、本剤の投与継続の要否を検討すること。 (2) 他の抗悪性腫瘍薬との併用について、有効性及び安全性は確立していない。 (3) 血管閉塞性事象又は Grade 3 以上の心不全が発現した場合は、直ちに本剤を投与中止すること。なお、副作用が消失し、治療継続が患者にとって望ましいと判断された場合は、本剤投与を再開できるが、再開する際には、本剤の減量を考慮すること。 (4) 血管閉塞性事象及び Grade 3 以上の心不全以外の副作用が発現した場合には、以下の基準*を参考に、本剤を休薬、減量又は投与中止すること。 <p>* 副作用と投与量調節基準は添付文書をご参照ください。</p>
承 認 条 件	<ol style="list-style-type: none"> (1) 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 (2) 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。