

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ



2022年12月23日

各位

日本新薬株式会社
中外製薬株式会社

ヒト化抗 CD20 モノクローナル抗体「ガザイバ」、 慢性リンパ性白血病に対する治療薬として適応追加の承認取得

未治療の慢性リンパ性白血病を対象に、ガザイバとアカラブルチニブの併用を評価した
第 III 相臨床試験である *ELEVATE-TN* 試験の成績に基づく承認

[日本新薬株式会社](#)（本社：京都、代表取締役社長：中井 亨）および[中外製薬株式会社](#)（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）は、抗悪性腫瘍剤／ヒト化抗 CD20 モノクローナル抗体「ガザイバ®点滴静注 1000 mg」〔一般名：オビヌツズマブ（遺伝子組換え）〕について、「CD20 陽性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）」に対する適応追加の承認を本日、中外製薬が厚生労働省より取得しましたのでお知らせいたします。

日本新薬 代表取締役社長の中井 亨は、「ガザイバが慢性リンパ性白血病治療の新たな選択肢となり、医療現場のニーズにお応えできることを大変喜ばしく思います。そして、ガザイバが慢性リンパ性白血病患者さんの治療に役立つことを願っております。そのためにも、適正使用を推進すべく、情報提供活動を進めてまいります」と述べています。

中外製薬 代表取締役社長 CEO の奥田 修は、「今回のガザイバの適応拡大により、慢性リンパ性白血病に対し、新たな併用療法の選択肢をお届けできることを嬉しく思います」と述べるとともに、「慢性リンパ性白血病は経過の長い疾患です。ガザイバの有効性と安全性を通じ、慢性リンパ性白血病患者さんに貢献できるよう、製品情報の提供に努めてまいります」と語っています。

今回の承認は、未治療の慢性リンパ性白血病患者さんを対象にアストラゼネカ社が実施した、ガザイバとアカラブルチニブ（ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害剤、製品名：カルケンス®）の安全性および有効性を評価したグローバル第 III 相臨床試験である *ELEVATE-TN* 試験等の成績に基づいています。ガザイバおよびアカラブルチニブの併用はガザイバおよびクロラムブシルの併用と比較して、統計学的に有意な無増悪生存期間の延長を示しました（ハザード比：0.10、95%信頼区間：0.06～0.17、 p 値<0.0001）。主な副作用は、好中球減少症、頭痛、下痢、挫傷、疲労、悪心、血小板減少症、発疹、関節痛、点状出血、浮動性めまいおよび貧血でした。

ELEVATE-TN 試験について

ELEVATE-TN 試験 (ACE-CL-007、[NCT02475681](#)) は、前治療歴のない慢性リンパ性白血病 (CLL) 患者さんを対象に、アカラブルチニブとオビヌツズマブの併用療法またはアカラブルチニブの単剤療法を、化学療法であるクロラムブシル (国内未承認) とオビヌツズマブの併用療法と比較し、有効性と安全性を評価した、無作為化、多施設共同、非盲検のグローバル第 III 相臨床試験です。本試験では、535 例を 1 : 1 : 1 の割合で以下の 3 群に割付けしました。

- クロラムブシルとオビヌツズマブの併用療法
- アカラブルチニブとオビヌツズマブの併用療法
- アカラブルチニブ単剤療法

主要評価項目は、クロラムブシルとオビヌツズマブの併用療法と比較したアカラブルチニブとオビヌツズマブの併用療法の無増悪生存期間 (Progression Free Survival: PFS) で、独立判定委員会 (IRC) によって評価されました。副次的評価項目はクロラムブシルとオビヌツズマブの併用療法と比較したアカラブルチニブ単剤療法の PFS で、IRC によって評価されました。他の副次的評価項目は、全奏効率、次治療までの期間、安全性および全生存期間です¹⁾。

電子化された添付文書情報 ※今回追加部分のみ記載

効能又は効果：CD20 陽性の慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む)

用法及び用量：アカラブルチニブとの併用において、通常、成人には、オビヌツズマブ (遺伝子組換え) として、アカラブルチニブとの併用での 1 サイクル目の 1 日目に 100mg、2 日目に 900mg、8 日目及び 15 日目に 1000mg、2 サイクル目以降は 1 日目に 1000mg を点滴静注する。28 日間を 1 サイクルとし、最大で 6 サイクル投与を繰り返す。

用法及び用量に関連する注意 (抜粋)：アカラブルチニブを 28 日間投与した後に本剤の投与を開始すること。

ガザイバ (オビヌツズマブ) について

ガザイバ (オビヌツズマブ) は、幹細胞や形質細胞以外の B 細胞上に発現するタンパク質である CD20 に結合する、糖鎖改変型タイプ II 抗 CD20 モノクローナル抗体です。ガザイバは、標的となる B 細胞を直接、および体内の免疫系とともに攻撃し、破壊するようデザインされています。国内では、日本新薬および中外製薬が共同開発・共同販売を行っています。

慢性リンパ性白血病について

慢性リンパ性白血病では、骨髄中の造血幹細胞が異常なリンパ球となって過剰に増加します。これらの異常細胞は、感染症に対する防御力が低いことが知られています。異常細胞数が増えるに従い、健全な白血球、赤血球および血小板が減少するため²⁾、貧血、感染および出血を引き起こす可能性があります。小リンパ球性リンパ腫は慢性リンパ性白血病と同じ種類のがんで、リンパ球が末梢血や骨髄にみられない場合、小リンパ球性リンパ腫といいます³⁾。慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫は、新たに診断される人が、日本全国で 1 年間に 10 万人当たり 1 人未満と少ないがんです⁴⁾。ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) を介する B 細胞受容体のシグナル伝達は、慢性リンパ性白血病の基本的な増殖経路の一つです。

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

【出典】

1. ClinicalTrials.gov. Elevate CLL TN: Study of Obinutuzumab + Chlorambucil, Acalabrutinib (ACP-196) + Obinutuzumab, and Acalabrutinib in Subjects With Previously Untreated CLL. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02475681> [インターネット：2022年12月確認]
2. National Cancer Institute. Chronic lymphocytic leukemia treatment (PDQ®)–Patient version. <https://www.cancer.gov/types/leukemia/patient/ctl-treatment-pdq> [インターネット：2022年12月確認]
3. 日本血液学会 造血器腫瘍診療ガイドライン 2018年版補訂版 <http://www.jshem.or.jp/guidemali/table.html> [インターネット：2022年12月確認]
4. 慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫 国立がん研究センターがん情報サービス <https://ganjoho.jp/public/cancer/CLL/index.html> [インターネット：2022年12月確認]

以上

本件に関するお問い合わせ先	
中外製薬株式会社 広報 IR 部 メディアリレーションズグループ Tel: 03-3273-0881 インベスターリレーションズグループ Tel: 03-3273-0554	日本新薬株式会社 広報部 Tel: 075-321-9103