



Press Release



新しい生きるを、創る。

日本新薬

2024 年 6 月 24 日

日本新薬株式会社
日本イーライリリー株式会社

抗悪性腫瘍剤「ジャイパーカ[®]錠 50mg、同錠 100mg」 “他の BTK 阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性の マントル細胞リンパ腫”に対する承認を取得

日本新薬株式会社(本社:京都府京都市、代表取締役社長:中井 亨、以下「日本新薬」と日本イーライリリー株式会社(本社:兵庫県神戸市、代表取締役社長:シモーネ・トムセン、以下「日本イーライリリー」)は、本日 2024 年 6 月 24 日、抗悪性腫瘍剤「ジャイパーカ[®]錠 50mg、同錠 100mg」(一般名ピルトブルチニブ、以下「ジャイパーカ」)について、「他の BTK 阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫」を効能・効果として、日本イーライリリーが日本における製造販売承認を取得したことをお知らせします。

ジャイパーカは、ブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)に可逆的に非共有結合する BTK 阻害剤です。BTK は、マントル細胞リンパ腫(MCL)、慢性リンパ性白血病(CLL)を含む多くの B 細胞系のリンパ腫および白血病に認められる標的分子です^{1,2}。

ジャイパーカの承認は、国際共同第 I/II 相試験である BRUIN-18001 試験の有効性および安全性の結果に基づいています。他の共有結合型 BTK 阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性の MCL 患者を対象に、ジャイパーカの有効性及び安全性が検討されました。主要評価項目である中央判定による奏効率は 56.9%(95%信頼区間:44.0-69.2)でした。主な副作用は、疲労、下痢、挫傷、呼吸困難、筋肉痛、血小板数減少、貧血、咳嗽でした。

ジャイパーカは国内において、2024 年 3 月に締結したアライアンス契約に基づき、日本イーライリリーが製品供給を担当し、日本新薬が流通・販売および情報提供活動を行います。

製品概要

販売名:	ジャイパーカ [®] 錠 50mg、同錠 100mg
一般名:	ピルトブルチニブ
効能・効果:	他の BTK 阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫
用法・用量:	通常、成人にはピルトブルチニブとして 200 mg を 1 日 1 回経口投与します。なお、患者の状態により適宜減量します。
製造販売承認取得日:	2024 年 6 月 24 日

国際共同第 I/II 相 試験(BRUIN-18001 試験)^{*}

他の共有結合型 BTK 阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫患者に本剤 200mg^{注 1)}を 1 日 1 回経口投与しました。主要な有効性解析対象 65 例^{注 2)}における、主要評価項目である中央判定による奏効率は 56.9%(95%信頼区間:44.0-69.2)でした。また、日本人患者 8 例^{注 3)}における奏

効率は 50.0%(95%信頼区間:15.7-84.3)でした。なお、他の共有結合型 BTK 阻害剤を含む前治療歴を有する芽球様細胞性マントル細胞リンパ腫患者 15 例における奏効率は 46.7%(95%信頼区間:21.3-73.4)でした*。

安全性評価対象となった 164 例^{注 1)、注 4)}中 104 例(63.4%)に副作用が認められました。主な副作用は、疲労(22.0%)、下痢(12.2%)、挫傷(9.8%)、呼吸困難(9.1%)、筋肉痛(8.5%)、血小板数減少(6.7%)、貧血(6.1%)、咳嗽(6.1%)でした。

注 1)本剤の開始用量が 200mg 以外の患者を含む

注 2)他の共有結合型 BTK 阻害剤を含む前治療歴を有する非芽球様細胞性マントル細胞リンパ腫患者のうち、投与開始順に 65 例までが主要な有効性解析対象

注 3)他の共有結合型 BTK 阻害剤を含む前治療歴を有する非芽球様細胞性マントル細胞リンパ腫の日本人患者のうち、投与開始順に 8 例までが有効性解析対象

注 4)本剤単独投与を 1 回以上受けたすべてのマントル細胞リンパ腫患者

*製造販売承認申請後に当局より求められて実施した解析

※ジャイパーカ添付文書より

マントル細胞リンパ腫について

MCLは稀少な血液がんであり、非ホジキンリンパ腫の一種です。MCLは、白血球の一種であるB細胞に発生し、その多くは、リンパ節の外縁のマントル層にあるB細胞を起源とします。がんが進行すると、骨髄、脾臓、肝臓、消化管に浸潤する可能性があります³。MCLの発症は、毎年、世界中の約20万人に1人とされています³。

日本新薬について

日本新薬は、経営理念「人々の健康と豊かな生活創りに貢献する」のもと、病気でお困りの患者さんとご家族にとって必要となる特長あるくすり創りを通して、社会から信頼される企業を目指しています。当社が取り扱っている製品等、詳細な情報については <https://www.nippon-shinyaku.co.jp/>をご覧ください。

日本イーライリリーについて

日本イーライリリー株式会社は、米国イーライリリー・アンド・カンパニーの日本法人です。日本の患者さんがより健康で充実した生活を実現できるよう、50年にわたり、科学に思いやりを込めて、世界レベルの革新的な医薬品の開発と供給を行っています。現在、がん、糖尿病、アルツハイマー病などの中枢神経系疾患、自己免疫疾患など、複数の領域にわたり日本の医療に貢献しています。詳細はウェブサイトをご覧ください。

<https://www.lilly.com/jp>

【本件に関するお問い合わせ先】

日本新薬株式会社 広報部 (TEL:075-321-9103)

日本イーライリリー株式会社 コーポレート・アフェアーズ本部 (TEL:078-242-4713)

#

1. Hanel W, Epperla N. Emerging therapies in mantle cell lymphoma. *J Hematol Oncol*. 2020;13(1):79. Published 2020 Jun 17. doi:10.1186/s13045-020-00914-1
2. Gu D, Tang H, Wu J, Li J, Miao Y. Targeting Bruton tyrosine kinase using non-covalent inhibitors in B cell malignancies. *J Hematol Oncol*. 2021;14(1):40. Published 2021 Mar 6. doi:10.1186/s13045-021-01049-7
3. National Organization for Rare Disorders. Mantle cell lymphoma. Accessed 26 October 2022. <https://rarediseases.org/rare-diseases/mantle-cell-lymphoma/>