



2021年5月19日

各位

再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫治療薬 「ポライビー点滴静注用」発売のお知らせ

- ・ ファーストインクラスの抗 CD79b 抗体薬物複合体であるポライビーを再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の治療薬として発売

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）は、「再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL: diffuse large B-cell lymphoma）」を効能又は効果として、本年 3 月 23 日に製造販売承認を取得した抗悪性腫瘍剤／微小管阻害薬結合抗 CD79b モノクローナル抗体「ポライビー®点滴静注用 30 mg」「同 140 mg」〔一般名：ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）〕について、本日薬価収載され、販売を開始したことをお知らせいたします。

代表取締役社長 CEO の奥田 修は、「ポライビーが再発又は難治性の DLBCL の新しい治療薬として発売できることを大変嬉しく思います」と述べるとともに、「DLBCL は、再発又は難治性となった場合の治療選択肢が限られているアンメットメディカルニーズが高い疾患です。ファーストインクラスの抗 CD79b 抗体薬物複合体（ADC: antibody-drug conjugate）である本剤により患者さんのより良い治療の実現に貢献できるよう、適正使用に向けた情報提供を行ってまいります」と語っています。

今回の承認は、再発又は難治性の DLBCL を対象にポライビーとベンダムスチン塩酸塩およびリツキシマブ（遺伝子組換え）を併用（Pola+BR 療法）した際の有効性および安全性を BR 療法と比較検討した海外第 Ib/II 相多施設共同臨床試験（GO29365）、および Pola+BR 療法について有効性および安全性を検討した国内第 II 相多施設共同単群臨床試験（JO40762/P-DRIVE 試験）等の成績に基づいています。

なお、未治療の DLBCL を対象に、ポライビーとリツキシマブ+シクロホスファミド、ドキシソルビシン、プレドニゾロン（R-CHP）併用療法の有効性と安全性を、リツキシマブ+シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン、プレドニゾロン（R-CHOP）療法と比較する国際共同第 III 相二重盲検プラセボ対照臨床試験（GO39942/POLARIX 試験）が進行中です。

【参考情報】

ポライビー、再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対し承認を取得（2021 年 3 月 23 日プレスリリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20210323170005_1088.html

ポラツズマブ ベドチン、再発又は難治性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とする国内第 II 相試験の主要評価項目を達成（2020 年 2 月 13 日プレスリリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20200213150000_946.html

添付文書情報

販 売 名：ポライビー[®]点滴静注用 30 mg、同 140 mg

一般的名称：ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）

効能又は効果：再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫

用法及び用量：ベンダムスチン塩酸塩及びリツキシマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人には、ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）として 1 回 1.8 mg/kg（体重）を 3 週間間隔で 6 回点滴静注する。初回投与時は 90 分かけて投与し、忍容性が良好であれば 2 回目以降の投与時間は 30 分間まで短縮できる。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。

承認日：2021 年 3 月 23 日

薬価基準収載日：2021 年 5 月 19 日

販売開始日：2021 年 5 月 19 日

薬価：ポライビー [®] 点滴静注用 30 mg	298,825 円／1 バイアル
ポライビー [®] 点滴静注用 140 mg	1,364,330 円／1 バイアル

GO29365 試験について¹⁾

GO29365 試験は、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（FL: follicular lymphoma）又は DLBCL 患者を対象に、ポライビーと BR 療法又はベンダムスチン塩酸塩およびオビヌツズマブ（遺伝子組換え）との併用（BG 療法）を併用した海外第 Ib/II 相多施設共同非盲検試験です。第 II 相ランダム化パートで DLBCL 患者 80 例を対象としてポライビーと BR 療法を併用した際の有効性および安全性を BR 療法と比較検討しました。主要評価項目は独立評価委員会評価による Primary Response Assessment（PRA、本剤最終投与後 6～8 週）時点における PET-CT による完全奏効割合（CRR: complete response rate）です。治療は 3 週間を 1 サイクルとし、合計 6 サイクルまで投与を行いました。

JO40762（P-DRIVE）試験について

JO40762（P-DRIVE）試験は、再発又は難治性 DLBCL 患者 35 例を対象として、ポライビーと BR 療法を併用投与する第 II 相多施設共同単群非盲検試験です。主要評価項目は治験責任医師評価による PRA 時点における PET-CT による CRR です。治療は 3 週間を 1 サイクルとし、合計 6 サイクルまで投与を行いました。

ポライビーについて

シアトルジェネティクス社の ADC 技術を使用してロシュ社が開発したポライビーは、ヒト化抗 CD79b モノクローナル抗体とチューブリン重合阻害剤をリンカーで結合させた、ファーストインクラスの抗 CD79b 抗体薬物複合体 (ADC) です。CD79b タンパクは、多くの B 細胞で特異的に発現しており、新たな治療法を開発する上で有望なターゲットになり得ます^{2, 3)}。ポライビーは正常細胞への影響を抑えつつ CD79b に結合し、送達された化学療法剤により B 細胞を破壊すると考えられます^{4, 5)}。ポライビーは、米国では 2019 年 6 月に迅速承認を、欧州では 2020 年 1 月に条件付き承認をそれぞれ取得しています。

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫について

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) は、非ホジキンリンパ腫の組織型サブタイプの一つであり、月単位で進行する中悪性度の疾患に分類されます。DLBCL の患者数は非ホジキンリンパ腫の中で最も多く、その 30~40%、約 23,000 人から 32,000 人程度と推定されます⁶⁻¹⁰⁾。DLBCL は、60 歳代を中心とした中高年齢層で多く発症し¹¹⁾、診断時年齢の中央値は 64 歳と報告されています¹²⁾。

未治療の DLBCL に対する標準治療はリツキシマブと化学療法法の併用とされていますが、約 40% の患者さんで再発が認められ、十分な治療効果が得られていません¹³⁾。また、再発又は難治性の DLBCL に対する治療のひとつとして、適応となる患者さんでは ASCT の実施が推奨されていますが、その約半数は ASCT 実施前の救援化学療法が奏効せず、ASCT が実施できていません¹⁴⁾。さらに、年齢や合併症等で ASCT の適応とならない患者さんでは標準治療は確立されていません¹⁵⁾。したがって、再発または難治性の DLBCL に対するより有用性の高い新たな治療選択肢が求められています。

救援化学療法：主に造血器腫瘍において、治療の効果が得られない場合（治療抵抗性）、あるいは再発・再燃した場合に用いる治療を、救援化学療法もしくは救援療法と呼びます。がんの種類によって治療内容は異なりますが、その多くは複数の薬（抗がん剤など）を組み合わせた治療となります。救済療法、サルベージ療法と呼ばれることもあります¹⁶⁾。

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. Sehn LH, et al. Polatuzumab vedotin in relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma. *Journal of Clinical Oncology* 2020; 38: 155-165
2. Dornan D, et al. Therapeutic potential of an anti-CD79b antibody-drug conjugate, anti-CD79b-vc-MMAE, for the treatment of non-Hodgkin lymphoma. *Blood* 2009; 114:2721-2729
3. Pfeifer M, et al. Anti-CD22 and anti-CD79B antibody drug conjugates are active in different molecular diffuse large B-cell lymphoma subtypes. *Leukemia* 2015; 29:1578-1586
4. Ducry L, Stump B. Antibody-drug conjugates: linking cytotoxic payloads to monoclonal antibodies. *Bioconjug Chem.* 2010; 21:5-13

5. ADC Review. What are antibody-drug conjugates? Available from:
<https://adcreview.com/adc-university/adcs-101/antibody-drug-conjugates-adcs/>
(2021年4月確認)
6. Swerdlow SH, et al. WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues, Revised 4th Edition. Lyon, International Agency for Research on Cancer; 2017
7. Aoki R, et al. Distribution of malignant lymphoma in Japan: Analysis of 2260 cases.2001-2006. Pathol Int 2008; 58(3):174-182
8. Chihara D, et al. Differences in incidence and trends of haematological malignancies in Japan and the United States. Br J Haematol 2014 Feb; 164(4):536-545
9. 厚生労働省 平成 29 年患者調査 上巻第 62 表
10. Lymphoma Study Group of Japanese Pathologists. Pathol Int. 2000 Sep;50(9):696-702.
11. 新津望 びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 日本内科学会雑誌 2008; 97:1588-1594
12. Armitage JO, Weisenburger DD. New approach to classifying non-Hodgkin's lymphomas: clinical features of the major histologic subtypes. Non-Hodgkin's Lymphoma Classification Project. J Clin Oncol 1998; 16:2780-2795
13. Friedberg JW. Relapsed/Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma. Hematology Am Soc Hematol Educ Program 2011; 2011:498-505
14. Gisselbrecht C, et al. Salvage Regimens With Autologous Transplantation for Relapsed Large B-Cell Lymphoma in the Rituximab Era. J Clin Oncol 2010; 28: 4184-4190
15. 一般社団法人日本血液学会. 造血器腫瘍診療ガイドライン 2018 年版補訂版. 金原出版株式会社
16. 国立がん研究センター がん情報サービス 用語集「救援化学療法」
https://ganjoho.jp/public/qa_links/dictionary/dic01/kyuenkagakuryoho.html
(2021年4月確認)

以上