



2019年6月3日

各位

ALK 阻害剤「アレセンサ」 再発又は難治性の ALK 融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫に 対する効能・効果追加の承認申請について

- ・ 小児および成人を対象に国内で実施した医師主導治験（ALC-ALCL 試験）の成績を用い、再発又は難治性の ALK 陽性 ALCL に対する承認取得を目指す
- ・ 厚生労働省はアレセンサを、ALK 陽性 ALCL を対象とした希少疾病用医薬品に指定

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：小坂 達朗）は、ALK 阻害剤「アレセンサ[®]カプセル 150 mg」（一般名：アレクチニブ）（以下、アレセンサ）の再発又は難治性の ALK 融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫（ALK 陽性 ALCL）に対する効能・効果追加の承認申請を本日、厚生労働省に行いましたのでお知らせいたします。なお、アレセンサは厚生労働省より 5 月 30 日に、希少疾病用医薬品の指定を受けました。

上席執行役員プロジェクト・ライフサイクルマネジメント共同ユニット長の伊東 康は、「ALCL は化学療法が有効とされていますが、再発した場合は予後不良となるケースが多く、新たな治療選択肢の開発が強く望まれています」と述べるとともに、「ALK 陽性 ALCL に対して有望な分子標的薬となりうるアレセンサを通じて、患者さんの予後改善に貢献できることを期待しています」と語っています。

今回の承認申請は、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構の「革新的がん医療実用化研究事業」として 2015 年 5 月から実施された医師主導治験（ALC-ALCL 試験）の成績に基づいています。ALC-ALCL 試験は、再発または難治性の ALK 陽性 ALCL 患者さん 10 名を対象に、中央判定委員会での奏効率（主要評価項目）の評価、および安全性の検討を目的とした第 II 相多施設共同臨床試験です。ALC-ALCL 試験は、国立病院機構名古屋医療センターが主導となり 3 施設で実施されました。

オンコロジー領域の国内トップ企業である中外製薬は、アレセンサを ALK 陽性 ALCL の患者さんへ一日も早くお届けするため、承認取得に向けて取り組んでまいります。

ALK 陽性 ALCL について

ALCL は悪性リンパ腫の中の末梢性 T 細胞リンパ腫の 4 つの亜型の 1 つで、リンパ球の中の T 細胞から発生する非ホジキンリンパ腫で、月単位で病勢進行がみられる「中悪性度」に分類されます。ALCL の国内における発症頻度は悪性リンパ腫の 1.5～2.0%^{1, 2)}、その約半数が ALK 陽性と報告されています^{3, 4)}。別に実施された国際共同研究で ALK 陽性 ALCL の化学療法による 5 年治療成功生存割合は 60%と報告されていることから、40%が再発・難治例であると推定されます³⁾。

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 Lymphoma Study Group of Japanese Pathologists. The World Health Organization classification of malignant lymphomas in Japan: Incidence of recently recognized entities. *Pathol Int.* 2000 Sep; 50(9): 696-702
- 2 Aoki R, Karube K, Sugita Y, Nomura Y, Shimizu K, Kimura Y, et al. Distribution of malignant lymphoma in Japan: Analysis of 2260 cases. 2001-2006. *Pathol Int.* 2008 Mar; 58(3): 174-82
- 3 Savage KJ, Harris NL, Vose JM, Ullrich F, Jaffe ES, Connors JM, et al. ALK- anaplastic large-cell lymphoma is clinically and immunophenotypically different from both ALK+ ALCL and peripheral T-cell lymphoma, not otherwise specified: report from the International Peripheral T-Cell Lymphoma Project. *Blood.* 2008 Jun 5; 111(12): 5496-504
- 4 Sibon D, Fournier M, Brière J, Lamant L, Haioun C, Coiffier B, et al. Long-Term Outcome of Adults With Systemic Anaplastic Large-Cell Lymphoma Treated Within the Groupe d'Étude des Lymphomes de l'Adulte Trials. *J Clin Oncol.* 2012 Nov 10; 30(32): 3939-46

以上