

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

2020年2月21日

各位

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適応追加の承認を取得

- ・ 稀な疾患である ALK 融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫（ALK 陽性 ALCL）の小児および成人を対象とした国内医師主導治験の成績により承認を取得
- ・ 再発又は難治性の ALK 陽性 ALCL に、アレセンサが新たな治療選択肢として追加

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、抗悪性腫瘍剤／ALK 阻害剤「アレセンサ®カプセル 150 mg」（一般名：アレクチニブ塩酸塩）（以下、アレセンサ）について、「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」に対する適応拡大の承認を本日、厚生労働省より取得しましたのでお知らせいたします。

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奥田 修は、「ALCL の治療には化学療法が用いられますが、施行後に再発した場合の標準治療は確立されておらず、新しい医薬品の開発が望まれていました」と述べるとともに、「アレセンサの承認は、この満たされないメディカルニーズに対し、新たな治療手段をもたらすものです。ALK 陽性非小細胞肺癌に対する標準治療の 1 つであるアレセンサが、血液がんにおいても治療に大きく貢献できるよう努めてまいります」と語っています。

今回の承認は、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 試験では、6 歳以上（6～70 歳）の再発又は難治性の ALK 陽性 ALCL 患者さん 10 例を対象に、奏効率（主要評価項目、中央委員会判定）および安全性を検討しました。主要評価項目である奏効率は 80.0%（両側 90%CI: 56.15～95.91%）でした。副作用は全例で認められ、主な副作用は斑状丘疹状皮疹 40.0%（4/10 例）、上気道感染、気管支炎および血中アルカリホスファターゼ増加がそれぞれ 30.0%（3/10 例）でした。

【参考情報】

- ・ 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（2019 年 6 月 3 日プレスリリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20190603163000_852.html

ALK 融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫（ALCL）について

ALCL は悪性リンパ腫の中の未梢性 T 細胞リンパ腫の 4 つの亜型の 1 つである、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)}。別途

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⁾。

添付文書情報 ※下線部分が追加

販 売 名：アレセンサ[®]カプセル 150 mg

一般的名称：アレクチニブ塩酸塩

効能又は効果：○ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
○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

用法及び用量：〈ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉
通常、成人にはアレクチニブとして 1 回 300 mg を 1 日 2 回経口投与する。
〈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〉
通常、アレクチニブとして 1 回 300 mg を 1 日 2 回経口投与する。ただし、体重 35 kg 未満の場合の 1 回投与量は 150 mg とする。

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。

以上

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 Tcell 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