

2009年12月11日
シンバイオ製薬株式会社
代表取締役社長 吉田 文紀

米国血液学会において、未治療例の低悪性度NHLの最終臨床試験結果(標準療法R-CHOPとの比較試験)がRummel教授により発表されました

12月5日から8日までニューオーリンズで開催された第51回米国血液学会(ASH)において、ドイツUniversity Hospital in GiessenのMathias J. Rummel教授により、低悪性度非ホジキンリンパ腫未治療例における、ベンダムスチンとリツキシマブ併用療法と、標準治療法であるR-CHOP療法との比較試験の結果が発表されましたのでお知らせいたします。

当該試験は、ドイツで行われた多施設共同無作為化第Ⅲ相臨床試験であるStiL試験で、CD20陽性の低悪性度非ホジキンリンパ腫未治療患者549人を対象に、ベンダムスチンとリツキシマブを投与する群(R-ベンダムスチン群)とCHOP療法(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)とリツキシマブの併用療法を行う群(R-CHOP群)に無作為に割り付け、両者の有効性、安全性、無増悪生存期間(PFS)について比較検討されました。

低悪性度非ホジキンリンパ腫のタイプ別内分けは、濾胞性リンパ腫が54%、マントル細胞リンパ腫は18%、辺縁帯B細胞リンパ腫が13%、ワルデンシュトレーム型マクログロブリン血症は8%、小リンパ球性リンパ腫(SLL)が4%などでありました。

評価可能であった513人において、観察期間中央値34カ月でした。主要評価項目である無増悪生存期間(PFS)の中央値は、R-ベンダムスチン群が54.9カ月、R-CHOP群が34.8カ月と、20カ月の有意な違いが見られました($p=0.00012$)。また完全寛解率でもR-ベンダムスチン群が39.6%、R-CHOP群が30.0%と、R-ベンダムスチン群で有意($p=0.0262$)に高く、全体寛解率はそれぞれ92.7%、91.3%でありました。

有害事象はR-CHOP群で発現率が高く、グレード3/4の白血球減少がR-ベンダムスチン群では12.1%であるのに対し、R-CHOP群は38.2%、好中球減少がそれぞれ10.7%、46.5%、G-CSFの投与がそれぞれ4.0%、20.0%でありました(いずれも $p<0.0001$)。また知覚異常が全グレードでR-ベンダムスチン群が18人、R-CHOP群は73人、口内炎が16人、47人、感染症が96人、127人、また脱毛はベンダムスチン群ではほとんど見られず、R-CHOP群では多く発現しました。一方、投与部位の紅斑はそれぞれ42人、23人、可逆的な皮膚のアレルギー反応は40人、15人と、R-ベンダムスチン群で多く見られました。

以上のことから、ベンダムスチンとリツキシマブの併用は、R-CHOP療法に比べて、無増悪生存期間(PFS)の延長が期待され、血液毒性が低く、G-CSFの使用も少なく、また脱毛も少ないなど、忍容性に優れていることが示されました。Rummel教授は、「ベンダムスチンとリツキシマブ併用は濾胞性リンパ腫、マントル細胞リンパ腫など低悪性度非ホジキンリンパ腫に対する第1選択薬になり得る」と結論付けています。

以上

【SyB L-0501】

シンバイオ製薬は、本剤を開発品目第1号品として日本、中国、韓国、台湾、およびシンガポールにおける独占的開発および販売権に関するライセンス契約を、アステラスドイツラント社と締結しております。また、2008年8月にエーザイ株式会社に対し日本における共同開発権および独占販売権を供与するライセンス契約を、2009年5月に韓国とシンガポールにおける独占的開発権および販売権を供与するライセンス契約をそれぞれ締結いたしました。（北米においてはセファロン社、欧州においてはムンディファーマ社が開発権および販売権を有しております。）

なお、本剤は米国NCCN（National Comprehensive Cancer Network）の癌に関するガイドライン（Clinical Practice Guidelines in Oncology）に既に掲載されており、米国では治療薬として既に市販されています。

【会社概要】

シンバイオ製薬株式会社は、米国アムジェン社元副社長で、アムジェン株式会社（現 武田バイオ開発センター株式会社）の実質的な創業者である吉田文紀が2005年3月に設立した医薬品企業です。経営理念は「共創・共生」（共に創り、共に生きる）で表され、患者さんを中心として医師、科学者、行政、資本提供者を「共創・共生」の経営理念で結び、満たされない医療ニーズに応じてゆくことにより、社会的責任および経営責任を果たすことを事業目的としております。

【本件に関するお問い合わせ先】

シンバイオ製薬株式会社

執行役員 管理本部長 前川 裕貴

Tel: 03-5472-1125

e-mail: ホームページ「お問合せ」サイトより送信をお願いいたします。

URL: <http://www.symbiopharma.com/>