

[参考資料・リリース日本語訳]

2001年11月12日

報道関係各位

ノバルティス ファーマが発表しました、慢性骨髄性白血病治療薬「グリベック®」に関するリリースの日本語訳をご参考までにお届けします。

ノバルティス ファーマ株式会社

EUで承認 バルティスの白血病治療薬「グリベック®」 ノバルティスが創薬 開発した経口がん治療薬が、先例のない高い効果と忍容性を示す

2001年11月8日、スイス・バーゼル発

ノバルティス ファーマは、本日、フィラデルフィア染色体 (Bcr-Abl) 陽性の慢性骨髄性白血病 (以下、CML) の成人患者向け経口治療薬「グリベック®」 (一般名: イマチニブ¹) のEU域内における販売が、インターフェロン・アルファによる治療が無効または不耐な慢性期CML、移行期CMLおよび急性転化期CMLの適用で、欧州委員会 (EC) より承認されたと発表しました。この承認は、今年7月のEUにおけるCPMP委員会²の承認勧告に沿ったものです。

ノバルティス ファーマ がん領域事業部門長のデビッド・エプスタインは、次のように述べています。「世界の医療関係者ならびに厚生当局に、CML治療薬としてのグリベックの価値を認めていただいたことを大変嬉しく思います。EUの承認により、すでに世界中で多くのCML患者の治療パラダイムを変えつつあるグリベックが、EUでのがん治療においても変革をもたらすことになるでしょう」

臨床データ

申請は、グローバル規模で実施された1,000人以上の患者を対象としたフェーズ2 およびフェーズ3 の治験データをもとに行われました。「グリベック®」の有効性は、血液学的および細胞遺伝学的効果を測定することによって確認されました。

インターフェロン・アルファ療法が無効または不耐な慢性期のCML患者では、90%以上でほぼ完全な血液学的効果が確認され、また半数以上の患者で、骨髄中のフィラデルフィア染色体が完全もしくはほぼ完全に消失したことが確認されました。

移行期の患者では、高いレベルの血液学的効果が維持され、細胞遺伝学的効果も良好でした。急性転化期の患者でも速やかな血液学的効果が見られ、このうち3分の1の患者でその効果が持続しています。

「グリベック®」は現在、米国、ブラジル、スイス、オーストラリアなどを含む35以上の国と地域で承認されています。この革新的な治療薬は、がん細胞の増殖シグナルの伝達を遮断することによって治療効果を発揮するシグナル伝達阻害剤です。この薬剤は、CMLを特徴づけるフィ

1 米国では「Gleevec™ (Imatinib mesylate)」と表記し、その他の国では「Glivec® (Imatinib)」と表記します。

2 Committee for Proprietary Medicinal Products の略。医薬品委員会。EUでの医薬品販売承認および薬事行政の統一化を図る機関。

ラデルフィア染色体という特定の染色体異常を阻害します。従来のがん治療は、がん細胞だけでなく正常細胞にも深刻な悪影響を与えてしまう可能性がありました。これに比べ「グリベック®」は、がん細胞増殖の原因となる遺伝子の異常によって引き起こされる特定の細胞部分にのみ働きかける薬剤です。

「グリベック®」で治療を受けた患者の大半には、何らかの副作用が認められます。しかしその程度は軽度から中程度で、副作用が原因で「グリベック®」の投与を中止せざるを得なかったのは、慢性期患者の1%、移行期患者の2%、急性転化期患者の5%に留まりました。もっともよく見られた副作用は、吐き気、体液貯留、筋肉痙攣、下痢、嘔吐、出血、筋骨格痛、皮疹、頭痛、疲労感、関節痛、消化不良、呼吸困難、好中球減少、血小板減少などでした。臨床試験では、初期から「グリベック®」を投与した方が治療成績がよいことがわかりました。

「グリベック®」 CMLの治療薬として新しい道を開く

「グリベック®」は、がん細胞の増殖メカニズムを解明し、それをもとに設計されたがん治療薬です。他に治療方法がない、非常に重篤な患者に対して投与したところ、早期に極めて劇的な結果が得られました。ノバルティスは、「グリベック®」の治療薬としての可能性を示す最初のデータが得られたばかりの開発初期段階において、リスクを覚悟で生産の規模を拡大し、結果として臨床開発のスピードを早めることができました。最初の承認申請は、初めて患者に投与してからわずか32ヵ月後でした。これは、通常6年と言われている臨床開発期間の半分です。

CMLは、骨髄細胞のDNA異常によって引き起こされる血液の病気です。異常遺伝子の存在により異常タンパク質が生産され、この異常タンパク質は骨髄が白血球を正常にコントロールして生産するのを妨げるのです。このために多量の白血球が作り出されます。CMLは慢性期、移行期、急性転化期と3つの段階を経て進みます。慢性期が5年ほど続いた後、多くの場合、病状は移行期、急性転化期へと進みます。

* * *

上記の発表には、現時点での将来への予想と期待が一部含まれております。従って、その内容に関しては、また将来の結果については、不確実な要素や予見できないリスクなどにより、将来の結果が現在の予想と異なる可能性があることをご確認ください。なお、詳細につきましては、ノバルティスが米国証券取引委員会に届けておりますForm 20-Fをご参照ください。

ノバルティスは、医薬品、コンシューマーヘルス、ジェネリック、アイケア、動物薬を事業の柱とする、ヘルスケアにおける世界的リーダーで、ニューヨーク証券取引所に上場しています。ノバルティス グループの継続する事業の2000年度の売り上げは291億スイスフラン（約1兆8,600億円）、研究開発には約40億スイスフラン（2,600億円）を投資しています。スイス・バーゼル市に本拠を置くノバルティスは、約70,000人の社員を擁し、世界140ヵ国以上で事業を行っています。詳細は、<http://www.novartis.com>をご覧ください。