

2001年11月21日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

慢性骨髄性白血病の画期的治療薬「グリベック®」 日本で承認

ノバルティス ファーマ株式会社（代表取締役社長：通筋雅弘）は、本日、慢性骨髄性白血病（以下、CML）に対する経口（カプセル）治療薬「グリベック®」（一般名：メシル酸イマチニブ）の輸入承認を取得しました。「グリベック®」は、ノバルティス ファーマ社（本社：スイス）として初めて日米欧の三極で同時期に申請した製品であり、今年5月10日の米国での承認、11月7日の欧州での承認に続いて、今回の日本での承認取得により、同時期の申請のみならず、同一年に三極で承認されたこととなります。日本では今年4月27日に申請していました。

ノバルティス ファーマ株式会社代表取締役社長の通筋雅弘は、次のように述べています。

「患者さんやそのご家族、グリベックの研究開発に携わった研究者および臨床医の方々をはじめ、すべての関係者とともに、承認の喜びを分かち合いたいと思います。薬価が収載されましたら、ほぼ同時期に発売できるように最大限努力する所存です」

また、ノバルティス ファーマ社がん領域事業部門長のデビッド・エプスタインは、「グリベックが日本でも承認され、日本の患者さんのCML治療のお役に立てる時が来たことを大変うれしく思います」とコメントしています。

臨床データ

申請は、米国等で申請に使われたデータに加えて、日本で実施された臨床試験データをもとに行いました。効果判定には、欧米での試験と同様の「血液学的効果」と「細胞遺伝学的効果」が用いられました。

海外で行われた3つの大規模な第 Ⅲ 相臨床試験では、インターフェロン・アルファ（以下、IFN- α ）による治療が不応または不耐容な慢性期CML患者のうち90%以上に血液学的効果が認められ、50%以上の患者に細胞遺伝学的効果が認められました。細胞遺伝学的効果は、フィラデルフィア染色体が存在する細胞の消失度合いを示す指標です。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。

日本での臨床試験でも、これらと同様の結果が得られています。IFN- 不応または不耐容の慢性期慢性骨髄性白血病患者27例、および未治療例5例の計32例における血液学的完全寛解率は93.8%(30/32)でした。また、細胞遺伝学的効果(Major CR)は40.6%(13/32)でした。

「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。日本では、仮に年内に薬価が収載されれば、ほぼ同時期に発売することができるよう準備を進めています。グリベックは、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を特徴づけるフィラデルフィア染色体という特定の染色体異常によって作られる異常タンパク質を阻害します。1日1回投与の経口剤(カプセル)である「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。従来のがん治療薬は、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疾患特異的分子標的薬剤です。

「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、病気の初期から「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

非常に重篤なため他に治療方法がない患者に対して「グリベック®」を投与したところ、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、世界的に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作られ、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年くらい続いた後、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了解ください。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カ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。

【 グリベック® (Glivec®) の概要 】

組 成： グリベック®カプセル100 mg

一 般 名： メシル酸イマチニブ

効能・効果： 慢性骨髄性白血病

用法・用量：

慢性期

通常、成人にはイマチニブとして1日1回400 mgを食後に経口投与する。

なお、血液所見、年齢・症状により適宜増減するが、1日1回600 mgまで増量できる。

移行期または急性期

通常、成人にはイマチニブとして1日1回600 mgを食後に経口投与する。

なお、血液所見、年齢・症状により適宜増減するが、1日800 mg (400 mgを1日2回) まで増量できる。

承認 日： 2001年11月21日

製 造： 日本チバガイギー株式会社

販 売： ノバルティス ファーマ株式会社