



MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIA • MEDIENMITTEILUNG

2005年3月10日

報道関係各位

グリベックの新剤形「グリベック[®]錠100mg」承認

ノバルティス ファーマ株式会社（代表取締役社長：馬場宣行）が販売している、慢性骨髄性白血病（CML）およびKIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍（GIST）の治療薬であるグリベック（一般名：メシル酸イマチニブ）の新剤形「グリベック[®]錠 100mg」が、3月9日承認されました。

「グリベック[®]錠」の効能・効果、用法・用量は、カプセル剤と変更はありません。薬価収載後、すみやかに発売する予定です。

「グリベック[®]」は、2001年5月に米国で承認、発売されて以来、すでに世界80カ国以上で承認されています。日本においても、2001年11月にCMLの治療薬として承認、2003年7月にはKIT（CD117）陽性GISTの追加適応も承認され、多くの患者さんの治療に貢献してきました。

今回の錠剤の承認によって、服用しやすくなり、さらに患者さんのコンプライアンス向上が期待されています。

以上

<グリベック®錠 100mg 製品概要>

製 品 名： グリベック®錠(Glivec® Tablet) 100mg

一 般 名： メシル酸イマチニブ (Imatinib Mesilate)

効能・効果： 慢性骨髄性白血病、KIT 陽性消化管間質腫瘍

用法・用量：

1. 慢性骨髄性白血病 (CML)

慢性期: 通常、成人にはイマチニブとして1日1回400mg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600mg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600mg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800mg(400mgを1日2回)まで増量できる。

2. KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍 (GIST)

通常、成人にはイマチニブとして1日1回400mgを食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜減量する。

作用機序：

- 慢性骨髄性白血病の場合：**慢性骨髄性白血病患者の95%以上には、フィラデルフィア染色体が発現している。この異常なbcr-abl遺伝子によって作られる異常なチロシンキナーゼであるBCR-ABLたんぱくのアデノシン三リン酸(ATP)結合部位に、グリベックは選択的に結合し、ATPがBCR-ABLに結合するのを選択的に阻害することで、基質たんぱくのアデノシンのリン酸化を阻害する。そのためシグナル伝達が選択的に阻害され、造血細胞のがん化を抑制する。
- KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍の場合：**グリベックは、突然変異したc-kit遺伝子によって作られる変異KITが、ATPと結合する部位に結合して、変異KITとATPの結合を妨げ、異常増殖シグナルを阻害することによって腫瘍の異常増殖を食い止める。

規制区分： 劇薬、指定医薬品、要指示医薬品

薬価収載(予定)： 2005年6月

製造承認日： 2005年3月9日

発 売 日： 薬価収載後すみやかに発売

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