

2006年8月3日

報道関係各位

ノバルティス（スイス）が発表しましたリリースの日本語要約をお届けします。

ノバルティス ファーマ株式会社

ノバルティスのグリベック®**治療の選択肢が限られている稀少疾患であり、
生命に関わる可能性のあるがんに対して、欧州医薬品委員会が承認勧告**

- 欧州医薬品委員会は、グリベックの標的となる分子の関与が明らかな2つの新たな疾患に対し、グリベックによる治療を支持
- 様々な稀少疾患への治療選択肢提供を可能にする、画期的な開発アプローチ

2006年7月28日、バーゼルーノバルティスは、欧州医薬品審査庁（EMA）の医薬品委員会（CHMP；the Committee for Human Medicinal Products）が、固形がんである隆起性皮膚線維肉腫（DFSP:dermatofibrosarcoma protuberans）と血液の悪性腫瘍であるフィラデルフィア染色体陽性（Ph+）急性リンパ性白血病（ALL）に対するグリベック®（一般名：メシル酸イマチニブ）による治療について、承認勧告を行ったと発表しました。欧州医薬品審査庁は、医薬品委員会による推奨事項に基づいて検討し、来月中にも最終決定が発表されるものとみられています。

隆起性皮膚線維肉腫およびPh+急性リンパ性白血病は、いずれも生命に関わる可能性のある稀少疾患です。隆起性皮膚線維肉腫は、最初に胸部、腹部または足部の皮膚に硬い腫瘤として発現する腫瘍です。Ph+急性リンパ性白血病は急速に進行し、生命を脅かす可能性のある血液のがんです。これらの疾患に苦しむ多くの患者さんにとって、今のところ承認されている治療薬は極めて限られています。

ノバルティス オンコロジーの臨床開発部門のグローバル責任者であるダイアン・ヤング（Diane Young）は、「今日では、原発部位や発現部位の異なるがんや疾患が共通の分子シグナル伝達経路を持ち、共通分子に対する分子標的治療が効果を示すことが明らかになっています。医薬品委員会の承認勧告は、このような稀少疾患に苦しみ、治療の選択肢が限られている患者さんにとって希望となるニュースです」と述べています。

グリベックは、複数のがん細胞で重要な役割を果たすと考えられる、チロシンキナーゼと呼ばれるタンパク質を標的としています。Ph+慢性骨髄性白血病（CML）および急性リンパ性白血病におけるBcr-Ablチロシンキナーゼの活性、ならびにKIT（CD117）-陽性消化管間質腫瘍（GIST）におけるKITチロシンキナーゼの活性を阻害し、治療効果を示すことが証明されています。また研究者たちは、グリベックが血小板由来増殖因子受容体（PDGFR）など他のチロシンキナーゼの活性も阻害することを発見しました。PDGFRは、様々な血液

学的疾患や一部の固形がんにおいて、活性化されていることが証明されています。

今回の承認勧告は、ノバルティスが実施した臨床試験および独立した医師主導型臨床試験のデータに基づいて行われました。これらのデータは、グリベックの有効性を示し、特にグリベックの標的分子と疾患との関連性を示唆しています。

また、グリベックは他の3つの稀少疾患—骨髄増殖性疾患（MPD:Myeloproliferative Disorders）、好酸球増多症（HES:Hypereosinophilic Syndorome）および全身性肥満細胞症（SM:Systemic Mastocytosis）—に関しても欧州では既に申請済みで、現在本委員会によって審査中です。また、米国においても、5つすべての疾患の治療薬として米国食品医薬品局に承認申請され、現在審査中です。日本においては、Ph+急性リンパ性白血病について申請中です。

グリベックについて

グリベックは、Ph+慢性骨髄性白血病（CML）のすべての病期の治療薬としてEU、USおよび日本を含む世界90カ国以上で承認されています。また、グリベックは、外科的に切除不能または転移性のKIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍（GIST）の治療薬としても承認されています。

グリベックの有効性は、Ph+ CMLにおいては血液学および細胞遺伝学的効果、ならびに無増悪生存率に基づいて評価されています。また KIT（CD117）陽性 GISTにおいては奏功率に基づいて評価されています。生存期間の延長が証明された対照比較試験は、これまでのところ実施されていません。

グリベックの禁忌、警告及び有害事象

発現頻度の高い有害事象：頭痛、悪心、嘔吐、下痢、消化不良、腹痛、筋肉痛、関節痛、筋肉痙縮／痙攣、皮疹、湿疹、発疹、末梢浮腫、体液貯留、疲労、好中球減少症、血小板減少症、貧血など。

発現頻度は低いが重篤な副作用：敗血症、肺炎、うつ病、痙攣、心不全、血栓症／塞栓症、イレウス、膵炎、肝不全、剥脱性皮膚炎、血管浮腫、スティーブンス・ジョンソン症候群、腎不全、体液貯留、浮腫（脳、眼、心膜、腹部、肺など）、出血（脳、眼、腎臓、消化管など）、憩室炎、消化管穿孔、腫瘍出血/壊死、大腿骨頭壊死／無腐性壊死など。

グリベックは、イマチニブまたはその他の含有成分に過敏症の既往歴を有する患者には禁忌となっています。妊娠可能な女性に対しては、グリベック服用中は避妊するよう指導する必要があります。

上記の発表には、将来を見据えた記述が含まれています。グリベックに関する将来の新たな適応症または売上、長期投与による患者への影響等の明示的、暗示的考察もこれにあたります。このような将来を見据えた記述については、既知または未知のリスク、不確実性、その他の要因が内在しており、明示・暗示を問わずグリベックについて予想を踏まえて述べられた将来の結果、成績、成果と実現する結果が相当程度異なることも考えられます。欧州において、CHMPの推奨事項を EMEA が支持し、予想された期間に最終決定が行われること、また米国において、FDA が審議中の追加適応症について承認することを保証するものではありません。どの国においても将来グリベックの追加適応症が確実に承認されるという保証はなく、将来の売上についても何ら保証されたものではありません。また、グリベックの長期使用による患者への影響についても保証されるものではありません。特にグリベックの販売に関する期待は、多数のリスクによって影響を受けます。例えば、臨床データの追加分析、新たな臨床データ、予期しない臨床試験結果、予期しない行政の決定や遅延あるいは規制、特許やその他の知的財産権の入手もしくは継続維持の可能性、一般的な競合関係、政府・業界・一般社会からの圧力などです。詳細については米国証券取引委員会に提出した Form-20-F をご参照ください。このように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場合があることをご了解ください。本リリースは、現時点で明らかな情勢をもとに発信するものであり、将来における情勢の変化などによりその内容を改訂することはありません。

ノバルティスについて

ノバルティス ファーマ株式会社は、スイス・バーゼル市に本拠を置く医薬品とコンシューマーヘルスの世界的リーダー、ノバルティスの医薬品部門の日本法人です。ノバルティス グループ全体の 2005 年の売上高は 322 億米ドル（約 3 兆 5,433 億円）、当期純利益は 61 億米ドル（約 6,755 億円）、研究開発費は 48 億米ドル（約 5,330 億円）でした。スイス・バーゼル市に本拠を置くノバルティスは、約 96,000 人の社員を擁しており、140 カ国以上で製品が販売されています。

以上