

2009年6月16日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

ノバルティス (スイス) が発表したリリースの日本語訳 (要約) をご参考までにお届けします。

ノバルティスの「タシグナ[®]」、 初発の慢性骨髄性白血病の治療に迅速で優れた効果を示す

- 初発慢性期の慢性骨髄性白血病 (CML) 患者さんを対象とした第 II 相試験のデータにおいて、「タシグナ」投与により、治療開始 12 カ月時点で 96% の患者さんにおいて検出可能ながん細胞が速やかに消失したことが示される¹。
- 「グリベック[®]」の過去のデータ¹と比較しても、ほとんどの患者さんにおいて、12 カ月時点で致命的な白血病の原因となる異常なタンパク (Bcr-Abl) の発現を迅速かつ大幅に減少。
- 初発慢性期の CML 患者さんを対象とした「タシグナ」と「グリベック」を比較する第 III 相試験も現在進行中であり、その結果は 2010 年前半に得られる予定²。

バーゼル発、2009年6月5日 — 「タシグナ」 (一般名: ニロチニブ塩酸塩水和物) の投与を受けた初発の慢性骨髄性白血病 (CML) の患者さんにおいて、治療開始から12カ月の時点で速やかな効果が見られ、CMLの原因となる異常なタンパクの発現が大幅に減少したことが、GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto) グループが実施する試験からの新たなデータで示されました。

治験統括医であるイタリア・ボローニャのジャンアントニオ・ロスティ医師 (Gianantonio Rosti, MD, Institute of Hematology Seràgnoli, Bologna University) は、「新たにCMLと診断を受けた患者さんが、『タシグナ』によって優れた寛解を達成できる可能性が示されました。これらの肯定的なデータは、『タシグナ』が第一選択薬の新たな選択肢となり得ることを示唆しています」と述べています。

今回の研究では、フィラデルフィア染色体陽性の慢性骨髄性白血病 (Ph+ CML) 患者さんを対象に、「タシグナ」と、「グリベック」 (一般名: イマチニブメシル酸塩) のこれまでのデータを比較しました。この結果は、ドイツ・ベルリンで開かれた第14回欧州血液学会 (14th annual European Hematology Association congress) にて発表されました¹。

「グリベック」治療に関してはこれまで、細胞遺伝学的完全寛解 (CCyR) の達成もしくは患者さんの骨髄中にフィラデルフィア染色体細胞が検出されないこと、という観点から有効性を評価してきました。しかし、より高感度の測定方法を用いた分子遺伝学的寛解 (MMR) が有効性の重要な評価基準として重要視されつつあり、今後、MMRが長期的無増悪生存に対する最良の予測因子となる可能性があります^{3,4}。

「タシグナ」は、白血病細胞の過剰生成に関与する異常なBcr-Ablタンパクとその変異体を、「グリベック」より効果的に阻害する目的で開発されました⁵。今回の第II相試験では、エンドポイントとしてMMR達成までの時間も評価しています。データによると、「タシグナ」の治療開始から12カ月の時点で、96%の患者さんがCCyRを、85%の患者さんがMMRを達

成しました¹。これらのデータと「グリベック」のこれまでのデータとを比較すると、「タシグナ」は、疾病による負担をより迅速に軽減し得るといえます。また、「タシグナ」の忍容性は全般的に良好でした¹。

本試験と同様の初発慢性期のCML患者さんを対象としたENESTnd (Evaluating nilotinib Efficacy and Safety in clinical Trials of newly diagnosed Ph+ CML patients) 第III相試験では、「タシグナ」がCML患者さんに対する第一選択薬となり得るかという観点から「タシグナ」と「グリベック」を比較して評価を行っており、結果は2010年前半を予定しています²。

現時点で「タシグナ」は、「グリベック」などの前治療に抵抗性または不耐容の、慢性期または移行期のCML成人患者さんに対する治療薬として65カ国以上で承認されています⁵。

試験の詳細

GIMEMAグループが実施している今回の試験は、第一選択薬としての「タシグナ」の有効性および安全性を評価する、進行中の、オープンラベル・単一アーム・多施設共同第II相試験です。この試験は初発の慢性期Ph+ CML患者さん73人を対象としています。治療12カ月の時点で、全患者さんのうち96%がCCyRを、85%がMMRを達成しました¹。

「タシグナ」の有害事象の大半は軽度および中等度であり、全般的に良好な忍容性を示しています¹。

EHAでは、CMLに対するグリベック抵抗性・不耐容の患者さんに対する第二選択薬としての「タシグナ」の最大規模の試験データも発表され、「タシグナ」の有効性と安全性が裏付けされました⁶。

本リリースには、現時点における将来の予想と期待が含まれています。したがって、その内容に関して、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場合があることをご了解下さい。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Form20-Fをご参照下さい。

ノバルティスについて

ノバルティスは、ヘルスケアにおける世界的リーダーです。革新的な新薬、高品質かつ安価なジェネリック医薬品、予防のためのワクチン・診断関連事業、そしてコンシューマー向けの一般用医薬品、コンタクトレンズ、動物用医薬品など、幅広い分野の製品を提供しています。ノバルティスグループ全体の2008年の売上高は415億米ドル、純利益は82億ドル、研究開発費は72億米ドルでした。スイス・バーゼル市に本拠を置くノバルティスは、約98,000人の社員を擁しており、世界140カ国以上で製品が販売されています。詳細はインターネットをご覧ください。 <http://www.novartis.com>

参考文献

- 1 Rosti, G. Nilotinib 800 mg daily in early chronic phase Chronic Myeloid Leukemia: 12-month results of a phase 2 trial of the GIMEMA CML working party. European Society of Hematology (EHA). May 2009. Abstract #1090.
- 2 A Study of Imatinib Versus Nilotinib in Adult Patients With a Suboptimal Cytogenetic Response With Philadelphia Chromosome Positive (Ph+) Chronic Myelogenous Leukemia in Chronic Phase (CML-CP) (ENEST). <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00519090?term=ENEST&rank=2>. Accessed April 2009.
- 3 Iacobucci I., Saglio, G., Rosti, G., et al. Achieving a Major Molecular Response at the Time of a Complete Cytogenetic Response (CCgR) Predicts a Better Duration of CCgR in Imatinib-Treated Chronic Myeloid Leukemia Patients Clin Cancer Res 2006;12 (10) May 15, 2006.
- 4 Ross, D., et. al. Limited clinical value of regular bone marrow cytogenetic analysis in imatinib-treated chronic phase CML patients monitored by RQ-PCR for BCR-ABL. <http://www.nature.com/leu/journal/vaop/ncurrent/full/2404139a.htm>. Accessed March 2009.
- 5 Tassigna (nilotinib) Prescribing Information. East Hanover, New Jersey, USA: Novartis Pharma. <http://www.pharma.us.novartis.com/product/pi/pdf/tassigna.pdf>.
- 6 Nicolini, F.E. Final safety analysis of 1,793 CML patients from ENACT (Expanding Nilotinib Access in Clinical Trials) study in adult patients with imatinib-resistant or -intolerant chronic myeloid leukemia (CML). European Society of Hematology (EHA). May 2009. Abstract # 0630.