

(参考配布)

平成22年6月22日

医薬食品局安全対策課

(担当・内線) 課長補佐 野村(2752)

鈴木(2791)

(代表電話) 03(5253)1111

(ダイヤルイン) 03(3595)2435

報道関係者 各位

マイロターグ®点滴静注用 5mg(一般名:ゲムツズマブオゾガマイシン)

に関する米国での措置について

本日午後4時頃、マイロターグ®点滴静注用 5mg の製造販売業者であるファイザー(株)より、別添のとおり本町記者クラブ※に投げ込み発表を行った旨の連絡がありましたので、お知らせします。(※薬業業界紙の記者クラブ)



報道関係各位

2010年6月22日
ファイザー株式会社

マイロターグ®点滴静注用 5mg（一般名：ゲムツズマブオゾガマイシン） に関する米国での措置について

2010年6月21日（米国現地時間）、米国ファイザー社と米国食品医薬品局（FDA）は、米国ファイザー社が2010年10月15日に米国内でのマイロターグの販売中止と自主的な承認の取下げを行うことをプレスリリースいたしました。以下に「米国での措置の経緯」および「日本における対応」に関してお知らせいたします。

本リリースの詳細につきましては <http://www.pfizer.com/news/> をご覧ください。

1. 米国での措置の経緯

米国では、市販後に本剤の臨床的有益性を確認する試験を実施して追加データを提出することを条件に、他の細胞傷害性化学療法への適応がない60歳以上のCD33陽性急性骨髄性白血病**初回再発患者に対し、単剤療法で用いる薬剤として2000年に迅速承認されました。FDAとも協議の上、承認条件として実施された第Ⅲ相臨床試験（SWOG*** S0106試験）では、未治療の急性骨髄性白血病患者を対象に、標準的な初回寛解導入療法であるダウノルビシン塩酸塩とシタラピンの併用療法（DA療法）への本剤（G0）の併用効果、及び、大量シタラピン療法による地固め療法後の本剤の追加投与の効果を検討しました。この試験の中間解析において、有効性の改善がみられなかったため早期中止となりました。また、寛解導入期に生じた治療との関連性を否定できない致死性有害事象の発現率は、本剤併用群で有意に高いという結果でした。（DA+G0群：16/283=5.7%、DA群：4/281=1.4%、 $p=0.01$ ）（2010年4月15日SWOGによる）

この結果に基づき、本剤の併用及び追加投与による臨床的有益性を確認できなかったため、米国ファイザー社は本剤の承認を自主的に取下げることと決定しました。

2. 日本における対応

日本において、本剤は、再発又は難治性のCD33陽性の急性骨髄性白血病の効能・効果にて承認されています。また、添付文書の警告欄にて他の抗悪性腫瘍薬と併用しないことを注意喚起しており、米国の上記臨床試験とは対象患者・使用方法が異なります。これまで、添付文書の情報に基づき、医療機関においては本剤を慎重にお使いいただくようお願いしています。

製造販売後に得られた安全性情報では、全例調査（中間報告）633例中550例（86.9%）（CTCAE v3.0によるGrade3以上の副作用は490例（77.4%））に副作用が発現しており、本剤の特に注意が必要な副作用としては、静脈閉塞性肝疾患6.0%（Grade3以上4.7%）、感染症32.5%（Grade3以上26.2%）、出血13.6%（Grade3以上8.4%）等が見られています。

今回の米国で実施された臨床試験の対象患者・使用法は、国内の承認の範囲とは異なっていますが、全例調査の解析結果や承認時の臨床試験の結果に基づいて、日本における本剤のリスク・ベネフィットを専門家、行政等の各署と協議の上、今後の国内の対応を決定する予定です。また本日より、弊社医薬情報担当者を通じて本剤を納入している医療機関に書簡を持参しての情報提供を開始いたしました。

* AMLにおいては白血病細胞がCD33抗原を細胞膜上に発現している場合を指します。CD33は糖蛋白で、顆粒球、単球、一部の赤芽球と巨核球系の細胞膜表面上に発現しています。一方、正常造血幹細胞やリンパ系細胞では発現が認められていません。このCD33はAML白血病細胞の80~90%の細胞表面に発現しています。竹下 他：腫瘍内科, 3(1), 62, 2009

** 急性骨髄性白血病（AML）は多能性造血幹細胞が腫瘍化した疾患です。AMLでは造血幹細胞は骨髄中で正常に分化することなく増殖するため、正常な血球産生が損なわれ、その結果、貧血、血小板減少、好中球減少を起し、貧血症状、出血症状、重篤な感染症状などが出現します。神田：内科, 97(6), 1322, 2006

*** Southwest Oncology Groupの略です。米国で最も大きい癌の共同試験グループの1つです

以上

マイロターグ®の概要

- 【製品名】 マイロターグ®点滴静注用5mg (MYLOTARG® Injection 5mg)
- 【一般名】 ゲムツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）
Gemtuzumab Ozogamicin (Genetical Recombination)
- 【製造販売承認取得日】 2005年7月25日
- 【販売開始】 2005年9月22日 *旧販売名による
- 【製造販売】 ファイザー株式会社
- 【効能・効果】 再発又は難治性のCD33陽性の急性骨髄性白血病
- 【用法・用量】 通常成人には、ゲムツズマブオゾガマイシン1回量9mg/m²（たん白質量として表記）を2時間かけて点滴静脈内投与する。投与回数は、少なくとも14日間の投与間隔をおいて、2回とする。
- 【推定使用患者数】 約3000人 （2005年9月22日~2010年6月16日）
- 【直近3ヶ月の推定使用患者数】 約160人 （2010年4月1日~6月16日）

—この件に関するお問い合わせ先—

ファイザー株式会社 製品広報部 岩瀬 欣司
電話：03-5309-7395 E-mail：kinji.iwase@pfizer.com