

FLT3 阻害剤 ゾスパタ®錠 40mg の 第 III 相 (ADMIRAL) 試験結果 New England Journal of Medicine に掲載

アステラス製薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長 CEO:安川 健司、以下「アステラス製薬」)が、日本および米国で販売している成人の再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病(Acute Myeloid Leukemia; AML)治療剤であるゾスパタ®錠 40mg(製品名、一般名:ギルテリチニブフマル酸塩、以下「ギルテリチニブ」)について、第 III 相 (ADMIRAL) 試験の結果が 10 月 31 日発刊の New England Journal of Medicine に掲載されました¹。

ギルテリチニブは、救援化学療法と比べて、成人の再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性 AML 患者の全生存期間を有意に延長しました。

ADMIRAL 試験を統括した Pennsylvania 大学 Abramson Cancer Center 血液腫瘍学准教授である Alexander Perl 医師は、「ADMIRAL 試験により、極めてハイリスクの白血病患者層において、FLT3 を標的とした単剤による治療が救援化学療法よりも優れた臨床成績をもたらすことが示されました。これまで治療手段がごく限られていた患者さんにとって、これは大変重要な成果です」と述べています。

アステラス製薬の Senior Vice President 兼 Oncology Therapeutic Area Head である Andrew Krivoshik 医師は、「ADMIRAL 試験の詳細な結果から、ギルテリチニブが再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性 AML 患者さんに対する重要な治療選択肢であることが改めて確認されました。この成果が最も権威のある医学雑誌のひとつである New England Journal of Medicine に掲載されたことを嬉しく思います」と述べています。

以上

ギルテリチニブについて

ギルテリチニブは、アステラス製薬と寿製薬株式会社の共同研究により見出されました。アステラス製薬はギルテリチニブについて、全世界での開発、製造、ならびに商業化に関する独占的な権利を有します。2018年12月に「再発又は難治性の FLT3 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病」を効能・効果として、日本では「ゾスパタ®錠 40mg」、米国では「XOSPATA®」の製品名でアステラス製薬が発売しました。欧州では 2019年10月に、同様の効能・効果に関する販売承認を取得しました。また、ADMIRAL 試験から得られた全生存期間のデータを追加する添付文書改訂が行われました(米国;2019年5月、日本;2019年8月)。

現在、アステラス製薬は、様々な *FLT3* 遺伝子変異陽性 AML 患者を対象とした複数の第 III 相試験を実施し、ギルテリチニブの有効性および安全性を検証しています。現在進行中のギルテリチニブの臨床試験の詳細については <http://www.clinicaltrials.gov> をご覧ください。

ADMIRAL 試験*2について

第 III 相 ADMIRAL 試験 (NCT02421939) は、AML に対する一次治療後に再発した、または一次治療抵抗性の *FLT3* 遺伝子変異陽性の成人 AML 患者を対象として、ギルテリチニブと救済化学療法を比較する非盲検多施設共同無作為化試験です。本試験の主要評価項目は全生存期間および完全寛解 (CR) と部分的血液学的回復を伴う完全寛解 (CRh) の割合 (CR/CRh 率) です。本試験では骨髄あるいは全血において *FLT3* 遺伝子変異陽性と判定された患者 371 名が組み入れられました。患者は 2:1 の割合でギルテリチニブ (120 mg) または救済化学療法のいずれかを投与する群に無作為に割付けられました。

*1: Perl A, Martinelli G, Cortes J, et al. Gilteritinib or Chemotherapy for Relapsed or Refractory *FLT3*-Mutated AML. *N Engl J Med* 2019; 381:1728-40.

*2: ClinicalTrials.gov. A study of ASP2215 versus salvage chemotherapy in patients with relapsed refractory acute myeloid leukemia (AML) with FMS-like tyrosine kinase (*FLT3*) mutation (03-13-2019). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02421939>. Accessed 10-01-2019.

アステラス製薬株式会社について

アステラス製薬は、東京に本社を置き、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」ことを経営理念に掲げる製薬企業です。アステラス製薬の詳細については、(<https://www.astellas.com/jp/>) をご覧ください。

注意事項

このプレスリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラス製薬の業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、このプレスリリースに含まれている医薬品(開発中のものを含む)に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

お問い合わせ先:

アステラス製薬株式会社

広報部

TEL: 03-3244-3201 FAX: 03-5201-7473