



Press Release

2023年5月25日

報道関係者各位

会 社 名 第 一 三 共 株 式 会 社
代 表 者 代 表 取 締 役 社 長 奥 澤 宏 幸
(コード番号 4568 東証プライム市場)
問 合 せ 先 コーポレートコミュニケーション部長 朝倉 健太郎
TEL 03-6225-1126

抗悪性腫瘍剤「ヴァンフリタ[®]錠」の国内における 急性骨髄性白血病(AML)一次治療に係る一部変更承認取得のお知らせ

第一三共株式会社(本社:東京都中央区、以下「当社」)は、抗悪性腫瘍剤「ヴァンフリタ[®]錠 17.7mg・26.5mg」(一般名:キザルチニブ塩酸塩、FLT3阻害剤、以下「本剤」)について、本日、「FLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病(以下「AML」)」の効能又は効果、用法及び用量に係る国内製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本適応については、FLT3-ITD変異を有するAML患者への一次治療を対象とした第3相臨床試験(QuANTUM-First)の結果に基づき、2022年8月に国内製造販売承認事項一部変更承認申請を行っておりました。本剤は、AML一次治療における寛解導入療法期、地固め療法期及び維持療法期を通して承認された、国内で初めてのFLT3阻害剤です。

当社は、FLT3-ITD変異陽性AMLにおける新たな治療の選択肢を提供することで、国内のより多くのAML患者さんに貢献してまいります。

以上

キザルチニブについて

経口のFLT3阻害剤であるキザルチニブは、国内において「再発又は難治性のFLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病」の適応で2019年6月に製造販売承認を取得し、2019年10月より、ヴァンフリタ[®]錠 17.7mg、同錠26.5mgとして販売されています。本剤は、厚生労働省よりFLT3遺伝子変異を有するAML治療を対象として希少疾病用医薬品指定を受けています。

FLT3-ITD変異を有する急性骨髄性白血病(AML)について

白血病は、2020年に全世界で約47万人以上の新規患者が報告され、約31万人が亡くなりました。AMLは白血病の23.1%を占め、成人に最も多くみられる白血病です。日本では、毎年約7,000人が新たにAMLと診断され、成人患者の5年生存率は21.1%と報告されています。AMLは、骨髄における白血病細胞の異常な増殖の結果、正常な血液細胞の産生が著しく阻害され、治療をしないと短期間で致死的になる予後不良な血液疾患です。

AMLの新規患者の最大37%にFLT3遺伝子変異が認められ、その約80%がFLT3-ITD変異といわれています。FLT3-ITD変異陽性のAML患者は、再発率が高く生存期間が短いと考えられています。