



Press Release

2023年7月21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

VANFLYTA®(キザルチニブ)の米国における販売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、VANFLYTA®(キザルチニブ、FLT3阻害剤、以下「本剤」)について、米国食品医薬品局(以下「FDA」)より、FLT3-ITD変異を有する急性骨髄性白血病(以下「AML」)の一次治療を対象として販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本適応は、2022年6月開催の欧州血液学会(EHA 2022)で発表された、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10月にFDAにて承認申請が受理され、優先審査^{*1}のもとで承認されました。

本剤は、FDAにより、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^{*2}を通して承認された初めてのFLT3阻害剤です。今後数週間以内に米国にて販売を開始いたします。

当社は、FLT3-ITD変異を有するAML治療における新たな選択肢を提供することで、米国のAML患者さんに貢献してまいります。

以上

*1 FDAの優先審査とは、治療上重要な進歩をもたらす薬剤や、現在適切な治療法がない疾患への治療法を提供する薬剤に対して指定されるもので、通常審査期間(10ヵ月目標)に比べ審査期間の短縮(6ヵ月目標)が見込まれます。

*2 本剤は、米国において造血幹細胞移植後の維持療法としての適応は有しておりません。

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として販売しています。また、2023年5月に「FLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病」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。

FLT3-ITD変異を有する急性骨髄性白血病(AML)について

世界では、2020年に新たに47万人以上が白血病と診断され、31万人以上が亡くなりました。AMLは、成人の白血病で最も一般的なタイプで、米国では、2023年に約2万人が新たに診断されると推測され、5年生存率は約32%との報告があります。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と新規診断された症例の最大37%がFLT3遺伝子変異を有し、そのうち約80%にFLT3-ITD変異が認められ、変異のない患者と比べ、再発率が高く生存期間が短いと考えられています。