



## Press Release

2023年9月19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

### キザルチニブに関する欧州医薬品庁による 急性骨髄性白血病(AML)一次治療に係る承認勧告のお知らせ

第一三共株式会社(本社:東京都中央区、以下「当社」)は、欧州医薬品庁(以下「EMA」)の医薬品委員会(以下「CHMP」)より、キザルチニブ(FLT3阻害剤、以下「本剤」)について、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、承認を推奨する肯定的見解が示されたことをお知らせいたします。

本剤については、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EMAにて承認申請が受理されておりました。

CHMPの肯定的見解は、欧州連合(EU)における医薬品の製造販売を承認する欧州委員会(以下「EC」)への最終的な承認勧告とみなされます。今回のCHMPによる承認勧告を受け、今後ECにて審議され、本剤の承認可否は数ヶ月以内に決定される見込みです。

当社は、FLT3-ITD変異を有するAMLにおける新たな治療の選択肢を提供することで、欧州の多くのAML患者さんに貢献できるものと期待しております。

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、同年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。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。米国においては、2023年7月にFLT3-ITD変異を有する急性骨髄性白血病の一次治療を対象として販売承認を取得し、同年8月より、VANFLYTA®として販売されています。

## FLT3-ITD変異を有する急性骨髄性白血病(AML)について

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は白血病の23.1%を占め、成人の白血病で最も一般的なタイプだと言われています。欧州では、毎年約1万8千人が新たにAMLと診断され、成人患者の5年生存率は17%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命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%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。