



Press Release

2019年6月18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 眞鍋 淳
(コード番号 4568 東証第1部)
問 合 せ 先 コーポレートコミュニケーション部長 大沼 純一
TEL 03-6225-1126

抗悪性腫瘍剤「ヴァンフリタ[®]錠」の国内製造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、本日、抗悪性腫瘍剤/FLT3阻害剤「ヴァンフリタ[®]錠 17.7mg・26.5mg」（一般名：キザルチニブ塩酸塩、以下「本剤」）について、再発又は難治性のFLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病」を効能及び効果として、国内製造販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本剤は、FLT3-ITD変異を有する再発または難治性の急性骨髄性白血病（以下「AML」）患者を対象としたグローバル第3相臨床試験（QuANTUM-R試験、欧米および日本を除くアジアで実施）および国内第2相臨床試験の結果に基づき、2018年10月に製造販売承認申請を行いました。

当社は、2025年までにがん領域で7つの革新的新薬の上市を目指しており、本剤は初の承認取得品目となります。当社は、再発または難治性のAML領域における新たな治療の選択肢を提供することで、患者さんに貢献できるものと期待しております。

製品概要

販売名	ヴァンフリタ [®] 錠 17.7mg・26.5mg
一般名	キザルチニブ塩酸塩
製造販売承認日	2019年6月18日
効能及び効果	再発又は難治性の FLT3-ITD 変異陽性の急性骨髄性白血病
用法及び用量	通常、成人にはキザルチニブとして 1 日 1 回 26.5mg を 2 週間経口投与し、それ以降は 1 日 1 回 53mg を経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

以 上

FLT3-ITD 変異を有する急性骨髄性白血病 (AML) について

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。成人で最も発症頻度が高い急性白血病であり、国内の新規患者は約 5,500 人／年と報告されています。

FLT3-ITD 変異は、AML において比較的頻度の高い遺伝子変異であり、AML 患者の約 25% に認められると考えられています。FLT3-ITD 変異を有する AML 患者は、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。