



Press Release

2019年10月10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」新発売のお知らせ

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/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」）を、本日、国内で新発売しましたので、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、欧米およびアジア（日本を除く）で実施）および国内第2相臨床試験の結果に基づき、2019年6月に「再発又は難治性のFLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病」を適応として、国内製造販売承認を取得しました。

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、本剤は国内で初の上市品目となります。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(JAN)	キザルチニブ塩酸塩
効能・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・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。
薬価	ヴァンフリタ [®] 錠 17.7mg : 1錠 20,059.60 円 ヴァンフリタ [®] 錠 26.5mg : 1錠 27,074.40 円
製造販売承認日	2019年6月18日
薬価基準収載日	2019年9月4日
発売日	2019年10月10日
製造販売元	第一三共株式会社



【ヴァンフリタ[®]錠 17.7mg・26.5mg】

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。