

2018年5月18日

各位

大日本住友製薬株式会社

欧州血液学会(EHA)2018における開発中の抗がん剤 alvocidib に関する データ発表のお知らせ

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:野村 博)は、欧州血液学会(EHA:European Hematology Association)の2018年年次総会(開催時期:6月14日~6月17日、開催場所:スウェーデンストックホルム)において、開発中の抗がん剤であるサイクリン依存性キナーゼ(CDK)9阻害剤 alvocidib(一般名)に関する臨床データ1演題がポスター発表されますので、お知らせします。

*抄録の内容は、EHAのウェブサイトに掲載されています。(英語のみ)
(<https://ehaweb.org/congress/23rd-c/key-information/>)

【EHAでのポスター発表の概要】

抄録番号	演題	発表日時、場所	試験番号	がん腫
PF243	Phase II Study Incorporating a Novel BH3-Profling Biomarker Approach of Alvocidib Followed by Cytarabine and Mitoxantrone in Relapsed/Refractory Acute Myeloid Leukemia (AML)	2018年6月15日 午後5:30~午後7:00、Poster area	TPI-ALV-201 試験 (NCT02520011)	急性骨髄性白血病 (AML)

(抄録に記載された要旨:参考和訳)

再発/難治性の急性骨髄性白血病(AML)患者に対する新規BH3プロファイリングバイオマーカーを用いたalvocidibのシタラビンおよびミトキサントロン併用のフェーズ2試験 TPI-ALV-201 試験 (NCT02520011)

内容	<ul style="list-style-type: none"> ・MCL-1 依存性の AML 患者において、alvocidib 投与後のシタラビンおよびミトキサントロンによる寛解導入療法は、一定の抗腫瘍効果を示しました。 ・今後、シタラビンおよびミトキサントロン投与前に alvocidib を投与する群と投与しない群を比較する、ランダム化・拡大フェーズ2試験を実施する予定です。
安全性	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性が評価された患者において、最も観察されたグレード3以上の治療に関連のある非血液学的有害事象は、低リン血症(41%)、腫瘍崩壊症候群 (35%:グレード3が5人、グレード4が1人)、低カリウム血症(29%)、AST 上昇・下痢(23%)、低ナトリウム血症・セプシス・ALT 上昇(18%)、急性腎傷害・失神・低アルブミン血症 (12%)でした。
有効性	<ul style="list-style-type: none"> ・登録された17例のMCL-1依存性の中央値は、61%(41%~98%)でした。CR(Complete remission、完全寛解)は、59%(10例)であり、難治性AML患者(寛解導入療法に不応答または寛解導入療法による初回の完全寛解期間が90日以下の患者)8例のうち6例がCRを達成し、5例は同種造血幹細胞移植に移行しました。

(ご参考)

サイクリン依存性キナーゼ(CDK)9 阻害剤 alvocidib について

alvocidib は、低分子のサイクリン依存性キナーゼ(CDK)9 阻害剤であり、がん関連遺伝子の転写制御に関与している CDK ファミリーの一つである CDK9 を阻害することによって、抗アポトーシス遺伝子である MCL-1 を抑制し、抗腫瘍作用を示すと考えられます。

MCL-1(Myeloid Cell Leukemia 1)について

MCL-1 は、抗アポトーシスタンパク質の一つです。

新規 BH3 プロファイリングバイオマーカーについて

B cell leukemia/lymphoma-2 (BCL-2) homology domain 3 (BH3)プロファイリングは、細胞の抗アポトーシスタンパク質(BCL-2 や MCL-1)の依存性を検出する機能的アッセイ方法です。

以 上

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬株式会社 コーポレートガバナンス部 広報・IR グループ
(大阪) TEL 06-6203-1407/(東京) TEL 03-5159-3300