アレセンサカプセル150 mg
（アレクチニブ塩酸塩）

［再発又は難治性の *ALK* 融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫］

第2部　（モジュール2）：CTD の概要（サマリー）

2.2 緒言

中外製薬株式会社

目次

頁

2.2 緒言 3

2.2 緒言

アレクチニブ塩酸塩（以下，本剤）は，中外製薬株式会社 鎌倉研究所で創製された，ベンゾ[b]カルバゾール骨格を有する未分化リンパ腫キナーゼ（Anaplastic Lymphoma Kinase，ALK）阻害剤である。

本剤の再発又は難治性のALK陽性ALCL患者に対する医師主導第II相試験が国立病院機構 名古屋医療センター 永井医師を中心に実施され，小児4例を含む再発又は難治性のALCL患者10例に対して，本剤1回300 mgを1日2回，朝・夕食後に経口投与，21日間反復投与された。ただし，体重35 kg未満の患者には，本剤1回150 mgを1日2回，朝・夕食後に投与された。21日間反復投与を1サイクルとして原則最大16サイクルまでとし，17サイクル以降も投与継続が必要と主治医が判断した場合，継続投与を可能とした。主要評価項目である奏効率（中央判定委員会評価）（ORR）は80%（8／10例）と良好な成績が得られた。

よって，下記内容にて本剤の製造販売承認事項一部変更承認申請を行うこととした。

申請品目	アレセンサカプセル150mg
申請区分	(4) 新効能医薬品，(6) 新用量医薬品
効能・効果	再発又は難治性の *ALK* 融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫
用法・用量	通常、アレクチニブとして1回300mg を1日2回経口投与する。ただし、体重35kg 未満の場合の1回投与量は150mg とする。