第 2 部　CTD の概要

一般名：アカラブルチニブ

版番号：[redacted]

2.2　緒言
カルケンス®カプセル

本資料に記載された情報に係る権利はアストラゼネカ株式会社に帰属します。弊社の事前の承諾なく本資料の内容を他に開示することは禁じられています。

アカラブルチニブは、高選択性の経口投与可能な共有結合型ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬である。アカラブルチニブは BTK アデノシン三リン酸（ATP）結合ポケットに位置する Cys481 残基と共有結合し、BTK を不活化することで B 細胞性腫瘍の増殖及び生存シグナルを阻害する。

アストラゼネカ社は、再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（R/R CLL）患者を対象としてアカラブルチニブと医師が選択する治療（Idelalisib+リツキシマブ又はベンダムスチン+リツキシマブ）を比較する無作為化、多施設共同、非盲検、海外第 III 相試験（ACE-CL-309 試験）を実施した。その結果、申請する効能・効果を裏付ける有効性及び安全性データが得られ、アカラブルチニブが良好なベネフィット・リスクプロファイルを有することが示された。また、R/R CLL/SLL を含む日本人の成人進行期 B 細胞性腫瘍患者におけるアカラブルチニブの安全性、忍容性、薬物動態及び抗腫瘍活性を、国内第 I 相試験である D8220C00001 試験において評価した。その結果、有効性データ（抗腫瘍活性）については他の試験で報告されているものと大きな差異は認められず、安全性データについても他の試験で報告されているものと同様であった。日本人 R/R CLL/SLL 患者と外国人 R/R CLL 患者間で薬物動態、薬力学、有効性及び安全性に大きな差異が認められなかったことから、日本人 R/R CLL/SLL 患者においても外国人 R/R CLL 患者と同様のベネフィット・リスクプロファイルが期待される。

以上のことから、以下の表 1 の内容でアカラブルチニブのカプセル剤の製造販売承認申請を行う。申請区分は、新有効成分含有医薬品に該当する。

表 1　　本邦におけるアカラブルチニブの効能又は効果（案）並びに用法及び用量（案）

効能又は効果（案）	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）
用法及び用量（案）	通常、成人にはアカラブルチニブとして 1 回 100mg を 1 日 2 回経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減する。