目次

2.2 緒言 2

2.2 緒言

ルンスミオ®点滴静注 1mg, 同30mg（以下，本剤）は，抗 CD20/CD3ヒト化二重特異性モノクローナル抗体であるモスネツズマブ（遺伝子組換え）を有効成分として含有する点滴静脈内注射剤である。

モスネツズマブ（遺伝子組換え）の抗原結合部位領域が，T 細胞受容体複合体の CD3の細胞外ドメインと B 細胞上の表面抗原である CD20の細胞外ドメインへ同時に結合することで，細胞傷害性 T 細胞を介した免疫が活性化され，腫瘍細胞に対して抗腫瘍効果をもたらすことが期待される。

B 細胞性非ホジキンリンパ腫（NHL）及び慢性リンパ性白血病を含む，CD20の発現が予想される再発又は難治性（R/R）の造血器悪性腫瘍患者を対象に，本剤を単剤投与及びアテゾリズマブと併用投与する第 I/II 相，多施設共同，非盲検，用量漸増及び用量拡大試験である GO29781試験が実施された。GO29781試験において過去に2レジメン以上の全身療法を受けたことがある再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（3L+ R/R FL）患者を対象としたコホートで本剤がヒストリカルコントロールと比較して高い有効性を示し，忍容性も確認された。

また，日本人の R/R の B 細胞性 NHL 患者を対象に本剤を単剤投与又はレナリドミドと併用投与した際の安全性，忍容性，薬物動態（PK），抗腫瘍効果，免疫原性の評価を行う JO40295試験が実施された。JO40295試験の3L+ R/R FL 患者を対象とした拡大コホートにおいて，本剤を単剤静脈内投与した際の有効性，安全性，PK，免疫原性を評価した結果，本剤がヒストリカルコントロールと比較して高い有効性を示し，忍容性も確認された。

以上のことから，「再発又は難治性の濾胞性リンパ腫」の効能・効果について承認申請を行うこととした。

販売名	ルンスミオ点滴静注1mg，同30mg
申請区分	(1) 新有効成分医薬品
効能又は効果	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫
用法及び用量	通常，成人にはモスネツズマブ（遺伝子組換え）として，21日間を1サイクルとし，1サイクル目は1日目に1 mg，8日目に2 mg，15日目に60 mg，2サイクル目は1日目に60 mg，3サイクル目以降は1日目に30 mg を8サイクルまで点滴静注する。8サイクル終了時に，完全奏効が得られた患者は投与を終了し，また，病勢安定又は部分奏効が得られた患者は，計17サイクルまで投与を継続する。