Confidential - 秘

目次

2.2 緒言 2

Confidential - 秘

Confidential - 秘

2.2 緒言

ルンスミオ®皮下注5mg，同45mg（以下，本剤［SC］）は，米国 Genentech, Inc.が創製した抗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皮下注射剤である。

静脈内注射剤であるルンスミオ®点滴静注1mg，同30mg（以下，本剤［IV］）の臨床試験が先行して実施され，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試験の本剤（IV）コホートの結果に基づき，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（以下，3L+ r/r FL）に対して，欧州で2022年6月，米国で2022年12月に承認を得ている。また，本邦では GO29781試験の本剤（IV）コホートの結果に加えて日本人の r/r 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第 I 相，多施設共同，非盲検，用量漸増及び用量拡大試験である JO40295試験の本剤（IV）コホートの成績に基づき，「再発又は難治性の濾胞性リンパ腫」に対して，2024年12月に承認を得ている。

本剤（IV）の投与に際しては1サイクル目の1日目，8日目及び15日目の投与では4時間以上，2サイクル目以降は約2時間を要し，患者や医療従事者の拘束時間が長時間に及ぶことが課題である一方で，本剤（SC）の投与時間は30秒～2分間と大きく短縮可能である。また，本剤（IV）と比較して本剤（SC）は血中濃度が緩やかに上昇するため，急性サイトカイン放出を軽減し，サイトカイン放出症候群などの副作用を低減することが期待できることから本剤（SC）の開発を進めることとした。

GO29781試験の PK データから構築される母集団薬物動態モデルに基づき，本剤（IV）に対する本剤（SC）の PK の非劣性が示され，有効性も安全性も大きく変わらないことが示された。また，JO40295試験の3L+ r/r FL に対して本剤（SC）を単剤で投与する3L+ FL SC コホートで良好な有効性が示され，新たな安全性シグナルは認められなかった。

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，新投与経路医薬品として本剤（SC）の承認申請を行うこととした。

販売名	ルンスミオ皮下注5mg，同45mg
申請区分	（3）新投与経路医薬品
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5mg，8日目及び15日目に45mg，2サイクル目以降は1日目に45mg を8サイクルまで皮下投与する。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。

Confidential - 秘