

製造販売承認取得のお知らせ



謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社ならびに弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、「ブレヤンジ[®] 静注」（一般名：リソカブタゲン マラルユーセル、以下「ブレヤンジ」）の製造販売承認を取得いたしましたのでご案内申し上げます。

ブレヤンジは、患者さんから抽出したT細胞を用いて、B細胞性腫瘍に発現するCD19を標的とするキメラ抗原受容体（CAR）の遺伝子を導入して製造される再生医療等製品です。ブレヤンジの効能、効果又は性能は下記のとおりです。

【効能、効果又は性能】

以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫

- ・びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫

再発又は難治性の濾胞性リンパ腫

ただし、CD19抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がなく、自家造血幹細胞移植の適応がない患者又は自家造血幹細胞移植後に再発した患者で、以下のいずれかを満たす場合に限る。

- ・形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫以外の大細胞型B細胞リンパ腫及び濾胞性リンパ腫の患者では、初発の患者では2回以上の化学療法歴、再発の患者では再発後に1回以上の化学療法歴があり、化学療法により完全奏効が得られなかった又は治療後に再発した
- ・濾胞性リンパ腫が形質転換した形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫の場合には、形質転換後の1回以上を含む、通算2回以上の化学療法歴があり、形質転換後の化学療法により完全奏効が得られなかった又は化学療法後に再発した
- ・濾胞性リンパ腫以外の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫が形質転換した形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫の場合には、形質転換後に2回以上の化学療法歴があり、形質転換後の化学療法により完全奏効が得られなかった又は化学療法後に再発した

現在、薬価基準収載及び発売に向けた準備を行っており、販売開始時期につきましては改めてご案内申し上げます。

今後とも、より一層のご指導、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2021年3月



文献請求先及び問い合わせ先 おくすり相談室

TEL 0120-786702 FAX 0120-786703 受付時間 9:00~18:00(土・日・祝日・弊社休日を除く)
セルジーン株式会社ホームページ <https://www.celgene.co.jp>