濾胞性リンパ腫（**FL**）

以下はキムリアの製品特性の概要です。詳細及び最新の情報につきましては、こちらをご参照ください。

製品特性

1. キムリアは、抗**CD19 Chimeric Antigen Receptor**（**CAR**）をコードする遺伝子を導入した患者由来の**T**細胞を単回投与する、国内初の**CAR-T**療法です。
※キムリアの作用機序を参照

2. 再発又は難治性の**FL**患者を対象とした国際共同第**II**相試験（**E2202**試験、**ELARA**試験（検証試験））において、有効性について中間解析が実施され、**IRC**判定に基づく**CRR**は**65.4**%（**34/52**例）［**99.5%CI: 45.1**、**82.4**］であり、**99.5%CI**の下限値は予め設定された閾値**CRR15%**を上回り、優越性が検証されました[1,2]。（主要評価項目、検証的な解析結果）
※国際共同第II相試験成績(ELARA試験)を参照

3. 安全性

   重大な副作用として、**CRS**、神経系事象、感染症、低γグロブリン血症、血球減少、腫瘍崩壊症候群、**Infusion reaction**、アナフィラキシーがあらわれることがあります。
   主な副作用（**10**~**20**%未満）は、貧血、好中球減少症、発熱性好中球減少症、白血球数減少、好中球数減少、血小板数減少、頭痛、頻脈、低血圧、発熱、疲労でした。

   再発又は難治性のFL患者を対象とした国際共同第II相試験（E2202試験、ELARA試験；データカットオフ：2021年3月）[2]において、キムリアが投与された97例(日本人患者9例を含む)中76例(78%)に副作用が認められました。
   主な副作用はサイトカイン放出症候群（CRS）（48%）、好中球減少症（21%）、貧血（13%）等でした。

   ※国際共同第II相試験成績(ELARA試験)を参照

（承認時までの集計）

製品電子添文における副作用及び各臨床試験の安全性の結果をご参照ください。

1. Fowler, N.H. et al.: Nat Med. 2022; 28(2): 325-333. COI: 本試験はノバルティスの資金により行われた。著者にノバルティスより謝礼、研究助成金を受領したもの及び社員が含まれる。
2. 社内資料：再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（FL）成人患者を対象とするCTL019の有効性及び安全性を評価する第II相単群多施設試験（E2202試験）（2022年8月26日承認、CTD 2.7.6-4.2.1）（承認時評価資料）

キムリアの治療対象となる、再発又は難治性の**FL**
（**CD19**抗原を標的とした**CAR-T**療法の治療歴がない患者）

- 初発の患者では全身療法を2回以上、再発の患者では再発後に全身療法を1回以上施行し、全身療法により奏効が得られなかった又は奏効が得られたが再発した場合

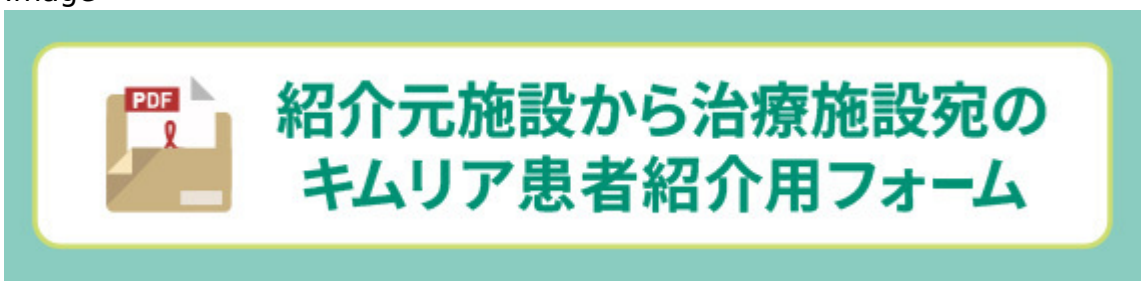
□□□□®□□□□ □□□□□□□1□□2025□3□□□□

B□□□□□□□□□□□□□□□□□(B-ALL)

Image

Image

Image



Image

Source URL: *https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/kymriah/product/fl*