

米国における自家細胞由来再生医療製品の審査事例

プロベンジ (Provenge、Dendreon社) について

プロベンジは、米国において承認申請された、自家細胞を用いる前立腺がんを目的とした細胞免疫治療製品。

- －2006年にFDAへ申請
- －2007年3月に諮問委員会(Advisory Committee)で審議。相応の有効性は示されているものの、現在のデータは決定的な有効性は確立していないとされた。
- －2007年5月にFDAより、進行中の第3相試験の生存についての肯定的な中間解析又は最終解析が必要とされた。
- －2010年4月末、約500例の患者を対象としたプラセボ(未処理の自家末梢血単核細胞)との二重盲検、無作為化比較試験において、生存期間の延長が認められた(25.8ヶ月 vs 21.7ヶ月)ことなどから、FDAが生物製剤として承認。市販後に脳血管系の安全性について確認する調査が課される。
 - ・効能: 無症状(asymptomatic)あるいはほぼ無症状(minimally symptomatic)、かつホルモン不応性の転移性前立腺がん