

## JAPIC Pharma Report

## 海外医薬情報 2016年6月号

## (承認情報)

- ◆ 海外における医薬品の承認関連情報
- ◆ 承認, 承認勧告, 承認申請, 発売等に分類して掲載

## ➤ 承認

有効成分(商品名)	会社名	薬効または適応	国名	情報源
afatinib (Giotrif)	Boehringer Ingelheim	扁平上皮細胞肺癌(適応拡大)	EU	(Scrip Intelligence 2016.4.15 No.3798 p.22)
afatinib (Gilotrif)	Boehringer Ingelheim	扁平上皮非小細胞肺癌(適応拡大)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.4.29 No.3780 p.23)
bromfenac (BromSite)	Sun Pharma	白内障手術患者における疼痛 予防および炎症治療	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.4.22 No.3799 p.18)
conestat alfa (Ruconest)	Pharming Group NV, Swedish Orphan Biovitrum(Sobi)	青少年における遺伝性血管浮腫の発作(適応拡大)	EU	(Scrip Intelligence 2016.4.15 No.3798 p.22)

defibrotide (Defitelio)	Jazz Pharms.	血液または骨髄からの造血幹細胞移植を受け、腎または肺の異常を有する成人および小児の肝静脈閉塞性疾患	アメリカ	(FDA News Release 2016.3.30)
donepezil (Aricept)	Eisai Co. Ltd.	レビー小体型認知症（適応拡大）	フィリピン	(Scrip Intelligence 2016.4.22 No.3799 p.23)
eltrombopag (Revolade)	Novartis AG	小児の慢性免疫性（特発性）血小板減少性紫斑病（適応拡大）	EU	(Scrip Intelligence 2016.4.15 No.3798 p.22)
emtricitabine / tenofovir alafenamide (Descovy)	Gilead Sciences Inc.	HIV 感染症	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.4.15 No.3798 p.22)
factor X (Coagadex)	BioProducts Lab. Ltd.	第 X 因子欠乏症	EU	(Scrip Intelligence 2016.4.8 No.3797 p.22)
glycerol phenylbutyrate (Ravicti)	Horizon Pharma PLC	尿素サイクルの酵素欠乏による遺伝性代謝障害	カナダ	(Scrip Intelligence 2016.4.1 No.3796 p.22)
nivolumab (Opdivo)	Bristol-Myers Squibb & Co.	進行腎細胞癌（適応拡大）	EU	(Scrip Intelligence 2016.4.15 No.3798 p.22)
nivolumab (Opdivo)	Bristol-Myers Squibb & Co., Ono Pharm. Co. Ltd.	非小細胞肺癌（適応拡大）	韓国	(Scrip Intelligence 2016.4.15 No.3798 p.22)
pembrolizumab (Keytruda)	Merck & Co.	転移性非小細胞肺癌（適応拡大）	カナダ	(Scrip Intelligence 2016.4.29 No.3780 p.23)
pimavanserin (Nuplazid)	Acadia Pharms. Inc.	パーキンソン病の精神障害である幻覚および妄想	アメリカ	(FDA News Release 2016.4.29)

selexipag (Uptravi)	Actelion Pharms. Ltd.	肺動脈高血圧症	オーストラリア, ニュージーランド	(Scrip Intelligence 2016.4.1 No.3796 p.22)
venetoclax (Venclexta)	AbbVie Inc.	少なくとも1つの前治療歴があり, コンパニオン診断薬 Vysis CLL FISH Probe Kit で17p 欠損が確認された慢性リンパ球性白血病(迅速承認)	アメリカ	(FDA News Release 2016.4.11)

➤ バイオ後続品の承認

有効成分(商品名)	会社名	薬効または適応	国名	情報源
epoetin alfa (Binocrit)	Sandoz AG (Novartis AG)	慢性腎疾患に関連した貧血(皮下投与)(新剤形)	EU	(Scrip Intelligence 2016.4.22 No.3799 p.23)
glatiramer acetate	Synthon	再発寛解型多発性硬化症	EU	(Scrip Intelligence 2016.4.22 No.3799 p.23)
infliximab (Inflectra)	Celltrion Inc, Hospira	関節リウマチ, 乾癬性関節炎, 強直性脊椎炎, 尋常性乾癬, クローン病, 潰瘍性大腸炎	アメリカ	(FDA News Release 2016.4.5)

➤ ジェネリック薬の承認

有効成分(商品名)	会社名	薬効または適応	国名	情報源
rosuvastatin calcium	Watson Pharms. Inc.	①成人の高トリグリセリド血症に対する食事療法との併用, ②原発性異常βリポタンパク血症(3型高リポタンパク血症)に対する食事療法との併用, ③成人のホモ接合性家族性高コレステロール血症に対する他のコレステロール治療薬との併用/非併用	アメリカ	(FDA News Release 2016.4.29)

➤ 承認勧告

有効成分(商品名)	会社名	薬効または適応	国名	情報源
daratumumab(Darzalex)	Janssen-Cilag(Johnson & Johnson), Genmab	成人の再発性/難治性の多発性骨髄腫	EU	(Scrip Intelligence 2016.4.8 No.3797 p.13)
eribulin(Halaven)	Eisai Co. Ltd.	進行脂肪肉腫(適応拡大)	EU	(Scrip Intelligence 2016.4.15 No.3798 p.22)
GSK2696273(Strimvelis)	GlaxoSmithKline PLC	ヒト白血球抗原(HLA)が適合する適切な関連幹細胞ドナーを入手できない患者のアデノシンデアミナーゼ欠損による重症複合免疫不全症(ADA-SCID)	EU	(Scrip Intelligence 2016.4.8 No.3797 p.8)

infliximab (Flixabi)	Samsung Bioepis	成人の関節リウマチ, 成人および小児のクローン病, 成人および小児の潰瘍性大腸炎, 強直性脊椎炎, 乾癬性関節炎, 乾癬(バイオ後続品)	EU	(Scrip Intelligence 2016.4.8 No.3797 p.13)
migalastat (Galafold)	Amicus Therapeutics Inc.	遺伝子変異のあるファブリー病	EU	(Scrip Intelligence 2016.4.8 No.3797 p.7)
nivolumab (Opdivo)	Bristol-Myers Squibb & Co.	進行メラノーマ(適応拡大)	EU	(Scrip Intelligence 2016.4.15 No.3798 p.22)
paliperidone palmitate (Trevicta)	Janssen-Cilag International NV	統合失調症(注射, 3ヵ月製剤)(新製剤)	EU	(Scrip Intelligence 2016.4.15 No.3798 p.22)
pandemic live attenuated influenza vaccine	AstraZeneca PLC	インフルエンザ予防	EU	(Scrip Intelligence 2016.4.15 No.3798 p.22)
pimavanserin (Nuplazid)	ACADIA Pharms. Inc.	パーキンソン病に関連した精神病	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.4.8 No.3797 p.9)
selexipag (Uptravi)	Actelion Pharms. Ltd.	肺動脈性肺高血圧症	EU	(Scrip Intelligence 2016.4.15 No.3798 p.22)

➤ 承認申請

有効成分(商品名)	会社名	薬効または適応	国名	情報源
177Lu-DOTATATE (Lutathera)	Advanced Accelerator Applications SA	神経内分泌腫瘍(rolling NDA 開始)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.4.1 No.3796 p.22)

abaloparatide-SC	Radius Health Inc.	骨粗しょう症	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.4.8 No.3797 p.22)
alpha-1 antitrypsin	Kamada Ltd., Chiesi Farmaceutici SpA	$\alpha$ 1 アンチトリプシン欠損症	EU	(Scrip Intelligence 2016.4.8 No.3797 p.22)
atezolizumab	Genentech (Roche AG)	非小細胞肺癌(申請受理)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.4.22 No.3799 p.23)
cariprazine	Gedeon Richter, Allergan Inc.	統合失調症(申請受理)	EU	(Scrip Intelligence 2016.4.8 No.3797 p.22)
cetirizine, AC-170	Nicox SA	アレルギー性結膜炎	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.4.29 No.3780 p.23)
crisaborole	Anacor Pharms. Inc.	軽度～中等度のアトピー性皮膚炎(局所用 2%軟膏)(申請受理)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.4.1 No.3796 p.22)
ferric pyrophosphate (Triferic)	Rockwell Med. Inc., Wanbang Biopharma (Fosun Pharma)	慢性腎不全のための血液透析による貧血(申請受理)	中国	(Scrip Intelligence 2016.4.1 No.3796 p.22)
lisdexamfetamine (Vyvanse)	Shire plc	注意欠陥多動性障害, 摂食障害	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.4.22 No.3799 p.23)
MABp1, CA-18C3 (Xilonix)	Xbiotech Inc.	進行結腸直腸癌(申請受理)	EU	(Scrip Intelligence 2016.4.1 No.3796 p.22)
MK-8237, house dust mite allergen tablets	Merck & Co., ALK-Abello	アレルギー性鼻炎(申請受理)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.4.22 No.3799 p.23)

naldemedine	Shionogi & Co. Ltd.	opioid 誘発性便秘	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.4.8 No.3797 p.22)
nivolumab (Opdivo)	Bristol-Myers Squibb Co.	ホジキンリンパ腫(適応拡大) (申請受理)	EU	(Scrip Intelligence 2016.4.8 No.3797 p.22)
nivolumab (Opdivo)	Bristol-Myers Squibb Co.	古典的ホジキンリンパ腫(適応 拡大)(申請受理)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.4.22 No.3799 p.23)
oxycodone (Remoxy)	Pain Therapeutics Inc.	慢性疼痛(徐放性カプセル) (申請受理)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.4.22 No.3799 p.23)
pembrolizumab (Keytruda)	Merck & Co.	再発性または転移性の頭頸部 癌(適応拡大)(申請受理)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.4.22 No.3799 p.23)
plecanatide	Synergy Pharms. Inc.	慢性特発性便秘(申請受理)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.4.29 No.3780 p.23)
rolapitant (Varubi)	Tesaro Inc., Opko Health	催吐性化学療法による悪心・ 嘔吐(申請受理)	EU	(Scrip Intelligence 2016.4.1 No.3796 p.22)
telotristat etiprate	Lexicon Pharms. Inc.	カルチノイド症候群	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.4.8 No.3797 p.22)
tofacitinib (Xeljanz, Xeljanz XR)	Pfizer Inc.	methotrexate への応答が十分 ではない, または不耐性の中 等度~重度の関節リウマチ(申 請受理)	EU	(Scrip Intelligence 2016.4.1 No.3796 p.22)

➤ 優先審査, オーフアン・ドラッグ, ファスト・トラック指定

有効成分(商品名)	会社名	薬効または適応	国名	情報源
anfibatide (Declotana)	Lee's Pharm. Holdings Ltd.	血栓性血小板減少性紫斑病 (オーファン・ドラッグ)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.4.1 No.3796 p.22)
BMN-250	BioMarin Pharm. Inc.	サンフィリップ症候群(オーファン・ドラッグ)	EU	(Scrip Intelligence 2016.4.29 No.3780 p.23)
BMN-270	Biomarin Pharm. Inc.	血友病 A(オーファン・ドラッグ)	EU	(Scrip Intelligence 2016.4.1 No.3796 p.22)
cannabidiol (Epidiolex)	GW Pharms. plc	結節性硬化症(オーファン・ドラッグ)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.4.29 No.3780 p.23)
cysteamine bitartrate (Procysbi)	Raptor Pharm. Corp.	シスチン腎症(優先審査)	カナダ	(Scrip Intelligence 2016.4.1 No.3796 p.23)
dianhydrogalactitol, VAL-083	Delmar Pharms. Inc.	卵巣癌(オーファン・ドラッグ)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.4.29 No.3780 p.23)
EBV-CTL	Atara Biotherapeutics Inc.	移植後エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害(オーファン・ドラッグ)	EU	(Scrip Intelligence 2016.4.1 No.3796 p.22)
eftrenonacog alfa (Alprolix)	Swedish Orphan Biovitrum AB, Biogen	血友病 B(オーファン・ドラッグ)	EU	(Scrip Intelligence 2016.4.22 No.3799 p.23)
FCX-013	Fibrocell Science Inc, Intrexon Corp.	強皮症(オーファン・ドラッグ)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.4.29 No.3780 p.23)

fosbretabulin, CA4P	OxiGene Inc., Azanta	神経内分泌腫瘍(オーファン・ドラッグ)	EU	(Scrip Intelligence 2016.4.8 No.3797 p.22)
fosbretabulin, CA4P	OxiGene Inc., Azanta	卵巣癌(ファスト・トラック)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.4.8 No.3797 p.22)
ganaxolone	Marinus Pharms. Inc.	発作性障害(静脈内投与)(オーファン・ドラッグ)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.4.29 No.3780 p.23)
ibudilast, MN-166	MediciNova Inc.	多発性硬化症(ファスト・トラック)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.4.1 No.3796 p.22)
Iomab-B, iodine-131 labeled CD45-targeting Ab	Actinium Pharms. Inc.	骨髄/幹細胞移植(オーファン・ドラッグ)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.4.8 No.3797 p.22)
LTX-04, hydromorphone	Acura Pharms. Inc.	中等度~重度の疼痛(ファスト・トラック)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.4.22 No.3799 p.23)
MABp1, CA-18C3 (Xilonix)	Xbiotech Inc.	結腸直腸癌(優先審査)	EU	(Scrip Intelligence 2016.4.15 No.3798 p.22)
melphalan (Evomela)	Spectrum Pharms. Inc.	多発性骨髄腫(オーファン・ドラッグ)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.4.29 No.3780 p.23)
meropenem/vaborbactam (Carbavance)	The Medicines Co.	複雑性尿路感染症(ファスト・トラック)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.4.22 No.3799 p.23)
NY-ESO-1 (G259)	Adaptimmune Ltd., GlaxoSmithKline PLC	軟部肉腫(オーファン・ドラッグ)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.4.8 No.3797 p.22)
pembrolizumab (Keytruda)	Merck & Co.	ホジキンリンパ腫 (breakthrough therapy)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.4.29 No.3780 p.23)

VL-2397	Vical Inc., Astellas	侵襲性アスペルギルス症(ファスト・トラック)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.4.8 No.3797 p.22)
---------	----------------------	------------------------	------	--

➤ 発売

有効成分(商品名)	会社名	薬効または適応	国名	情報源
amphetamine (Dyanavel XR)	Tris Pharma Inc.	注意欠陥多動性障害	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.4.29 No.3780 p.23)
cefotetan (Cefotan)	Teligent Inc.	細菌性感染症	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.4.1 No.3796 p.23)
Factor IX-albumin fusion protein (Idelvion)	CSL Behring	血友病 B	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.4.1 No.3796 p.23)
ibuprofen (Caldolor)	Cumberland Pharms. Inc.	6 ヶ月齢以上における発熱, 軽度～中等度の疼痛, 術後の疼痛(注射剤)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.4.1 No.3796 p.23)
levetiracetam (Spritam)	Aprecia Pharms.	てんかん(経口懸濁液用錠剤)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.4.1 No.3796 p.23)
levofloxacin (Quinsair)	Raptor Pharm. Corp.	慢性肺感染症(吸入液剤)	ドイツ, デンマーク	(Scrip Intelligence 2016.4.22 No.3799 p.23)
ondansetron (Zuplenz)	Midatech Pharma PLC	手術後/化学療法/放射線療法誘発の悪心および嘔吐の予防	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.4.22 No.3799 p.23)
safinamide (Xadago)	Zambon SpA, Newron Pharms. SpA	パーキンソン病	ベルギー	(Scrip Intelligence 2016.4.15 No.3798 p.22)

sumatriptan (Zembrace SymTouch)	Dr. Reddy's Labs.	片頭痛	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.4.29 No.3780 p.23)
------------------------------------	-------------------	-----	------	--