

# JAPIC Pharma Report

## 海外医薬情報 2016年12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
atezolizumab (Tecentriq)	Genentech	白金ベースの化学療法中または療法後に進行した転移性非小細胞肺癌のセカンドライン治療(適応拡大)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.10.28 No.3826 p.18)
brexpiprazole (Rexulti)	Otsuka, Lundbeck Inc.	統合失調症の維持療法(適応拡大)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.10.7 No.3823 p.22)
ivacaftor/lumacaftor (Orkambi)	Vertex Pharms.	F508del 変異の2つのコピーを有する6歳~11歳の嚢胞性線維症(適応拡大)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.10.7 No.3823 p.22)

mannitol (dry powder) (Bronchitol)	Pharmaxis Ltd.	嚢胞性線維症	ロシア	(Scrip Intelligence 2016.10.7 No.3823 p.22)
olaratumab (Lartruvo)	Eli Lilly and Co.	放射線／手術では治療できない anthracycline による化学療法が適切な進行軟部肉腫の成人患者に対する doxorubicin との併用(迅速承認)	アメリカ	(FDA News Release 2016.10.19)
ustekinumab (Stelara)	Janssen Biotech Inc.	免疫調節剤または corticosteroids による治療に失敗したか不耐性で、腫瘍壊死因子 (TNF) 阻害剤治療には失敗していない、または 1 つ以上の TNF 阻害剤治療に失敗したか不耐性の成人における中等度～重度の活動期クローン病 (適応拡大)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.10.7 No.3823 p.7)

➤ 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
obeticholic acid (Ocaliva)	Intercept Pharms. Inc.	原発性硬化性胆管炎	EU	(Scrip Intelligence 2016.10.28 No.3826 p.20)

## ➤ 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
belimumab (Benlysta)	GlaxoSmithKline plc	全身性エリテマトーデス(皮下投与製剤)(新剤形)	アメリカ, EU	(Scrip Intelligence 2016.10.7 No.3823 p.22)
dupilumab	Sanofi, Regeneron Pharms. Inc.	アトピー性皮膚炎(申請受理)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.10.7 No.3823 p.22)
ibrutinib (Imbruvica)	Janssen Inc., AbbVie	辺縁帯リンパ腫(適応拡大)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.10.7 No.3823 p.22)
masitinib	AB Science	筋萎縮性側索硬化症(申請受理)	EU	(Scrip Intelligence 2016.10.7 No.3823 p.22)
nusinersen	Biogen, Ionis Pharms.	脊髄性筋萎縮症(rolling NDA 完了)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.10.7 No.3823 p.22)
perampanel (Fycompa)	Eisai	12歳以上のてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する単剤療法(適応拡大)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.10.7 No.3823 p.22)
romosozumab	Amgen, UCB SA	骨粗鬆症(申請受理)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.10.7 No.3823 p.22)
sirukumab	Janssen Biothch Inc., GlaxoSmithKline plc	関節リウマチ	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.10.7 No.3823 p.22)