

# JAPIC Pharma Report

## 海外医薬情報 2017年2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
crisaborole (Eucrisa)	Anacor Pharms. Inc.	2歳以上における軽度～中等度のアトピー性皮膚炎(軟膏)	アメリカ	(FDA News Release 2016.12.14)

daratumumab (Darzalex)	Janssen Biotech Inc., Genmab AS	少なくとも1つの前治療を受けた多発性骨髄腫患者に対する, lenalidomide と dexamethasone との併用または bortezomib と dexamethasone との併用(適応拡大)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.12.2 No.3831 p.20)
empagliflozin (Jardiance)	Boehringer Ingelheim Pharms. Inc.	2型糖尿病で心血管疾患の成人患者における心血管死のリスク低減(適応拡大)	アメリカ	(FDA News Release 2016.12.2)
insulin degludec/ liraglutide (Xultophy)	Novo Nordisk	基礎 insulin または GLP-1 受容体作動薬で適切にコントロールできない成人の2型糖尿病(1日1回投与)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.12.2 No.3831 p.8)
insulin glargine/ lixisenatide (Soliqua)	Sanofi	基礎 insulin または GLP-1 受容体作動薬で適切にコントロールできない成人の2型糖尿病(1日1回投与)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.12.2 No.3831 p.8)
nusinersen (Spinraza)	Biogen	小児および成人の脊髄性筋萎縮症	アメリカ	(FDA News Release 2016.12.23)

rucaparib (Rubraca)	Clovis Oncology Inc.	2つ以上の化学療法歴があり、 コンパニオン診断薬 FoundationFocus CDxBRCA で BRCA 変異が確認された進行 卵巣癌（迅速承認）	アメリカ	(FDA News Release 2016.12.19)
---------------------	----------------------	--	------	-------------------------------

➤ 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
alectinib (Alecensa)	Roche	Xalkori (crizotinib) 治療歴がある ALK 陽性進行非小細胞肺癌	EU	(Scrip Intelligence 2016.12.23 No.3834 p.18)
baricitinib (Olumiant)	Eli Lilly & Co.	1つ以上の疾患修飾性抗リウ マチ薬に適切に応答しない、ま たは不耐性の成人における中 等度～重度の活動期関節リウ マチ	EU	(Scrip Intelligence 2016.12.23 No.3834 p.15)

➤ 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
avelumab	Pfizer Inc., Merck KGAA	転移性メルケル細胞癌(優先 審査)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.12.2 No.3831 p.10)

Sage-547	SAGE Therapeutics Inc.	産後うつ病 (PRIME (priority medicines))	EU	(Scrip Intelligence 2016.12.2 No.3831 p.20)
----------	------------------------	------------------------------------	----	---