

# JAPIC Pharma Report

## 海外医薬情報 2017年5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
avelumab (Bavencio)	EMD Serono Inc.	12歳以上(化学療法歴のない患者も含む)における転移性メ ルケル細胞癌(迅速承認)	アメリカ	(FDA News Release 2017.3.23)
desmopressin acetate (Noctiva)	Renaissance Lakewood LLC, Serenity Pharms. LLC	成人の夜間多尿(少なくとも1 晩に2回の排尿)(ネーザルス プレー)	アメリカ	(FDA News Release 2017.3.3)

dupilumab (Dupixent)	Regeneron Pharms. Inc.	局所療法で適切にコントロール されない／局所療法が望ましく ない成人の中等度～重度のア トピー性皮膚炎（注射剤）	アメリカ	(FDA News Release 2017.3.28)
house dust mite アレルゲ ンエキス (Oactra)	Merck Sharp & Dohme Corp.	18～65 歳の成人における結膜 炎を伴う／伴わないダニアレル ギー性鼻炎（舌下錠）	アメリカ	(FDA News Release 2017.3.1)
lenalidomide (Revlimid)	Celgene Corp.	多発性骨髄腫患者における自 家造血幹細胞移植後の維持療 法（適応拡大）	アメリカ	(Scrip Intelligence 2017.3.3 No.3843 p.11)
lenalidomide (Revlimid)	Celgene Corp.	自家造血幹細胞移植後に新た に多発性骨髄腫と診断された 患者に対する単剤維持療法 （適応拡大）	EU	(Scrip Intelligence 2017.3.3 No.3843 p.11)
niraparib (Zejula)	Tesaro Inc.	プラチナベースの化学療法に 対して完全／部分応答した成 人の再発性の卵巣上皮癌、卵 管癌、原発性腹膜癌の維持療 法	アメリカ	(FDA News Release 2017.3.27)

ocrelizumab (Ocrevus)	Genentech Inc.	成人の再発型多発性硬化症および一次性進行型多発性硬化症	アメリカ	(FDA News Release 2017.3.29)
pembrolizumab (Keytruda)	Merck & Co. Inc.	難治性または3ライン以上の前治療後に再発した古典的ホジキンリンパ腫(迅速承認)(適応拡大)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2017.3.24 No.3846 p.4)
ribociclib (Kisqali)	Novartis AG	HR陽性かつHER2陰性の進行／転移性乳癌に対するファーストライン治療	アメリカ	(Scrip Intelligence 2017.3.24 No.3846 p.1)
safinamide (Xadago)	Newron Pharms.	levodopa／carbidopa服用中にオフ現象を認めたパーキンソン病患者に対する add-on 療法	アメリカ	(FDA News Release 2017.3.21)

➤ 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
rituximab (Truxima)	Celltrion Inc.	非ホジキンリンパ腫, 慢性リンパ性白血病, 関節リウマチ, 多発血管炎性肉芽腫症, 顕微鏡的多発血管炎	EU	(Scrip Intelligence 2017.3.3 No.3843 p.1)

➤ 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
dabrafenib (Tafinlar) + trametinib (Mekinist)	Novartis AG	BRAF V600 変異を発現している進行または転移性の非小細胞肺癌	EU	(Scrip Intelligence 2017.3.3 No.3843 p.13)
daratumumab (Darzalex)	Janssen Pharms. Inc., Genmab AS	少なくとも1つの前治療を受けた成人の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)	EU	(Scrip Intelligence 2017.3.3 No.3843 p.16)

nivolumab (Opdivo)	Bristol-Myers Squibb CO.	白金ベースの治療中または治療後に進行した成人の頭頸部扁平上皮癌	EU	(Scrip Intelligence 2017.3.31 No.3847 p.12)
pembrolizumab (Keytruda)	MSD (Merck & Co. Inc.)	古典的ホジキンリンパ腫	EU	(Scrip Intelligence 2017.3.31 No.3847 p.12)
sodium zirconium cyclosilicate, ZS-9 (Lokelma)	AsreaZeneca PLC	高カリウム血症	EU	(Scrip Intelligence 2017.3.3 No.3843 p.16)

➤ 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
dexamethasone (Dextenza)	Ocular Therapeutix Inc.	眼科手術後の眼疼痛(小管内挿入製剤)(再申請)(申請受理)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2017.3.3 No.3843 p.13)