

JAPIC Pharma Report

海外医薬情報 2017年9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
cariprazine (Reagila)	Gedeon Richter PLC	統合失調症	EU	(Scrip Intelligence 2017.7.28 No.3864 p.17)
guselkumab (Tremfya)	Johnson & Johnson	中等度～重度のプラーク乾癬	アメリカ	(Scrip Intelligence 2017.7.21 No.3863 p.13)

L-glutamine (oral powder) (Endari)	Emmaus Medical Inc.	5歳以上の鎌状赤血球症患者における血液障害関連の重篤な合併症の低減	アメリカ	(FDA News Release 2017.7.7)
neratinib (Nerlynx)	Puma Biotechnology Inc.	trastuzumabを含むレジメンによる治療歴がある成人のHER2陽性早期乳癌患者に対する延長アジュバント療法	アメリカ	(FDA News Release 2017.7.17)
pembrolizumab (Keytruda)	Merck	cisplatinを含む治療が適さない尿路上皮癌に対するファーストライン治療、白金を含む化学療法中または療法後に進行した尿路上皮癌（適応拡大）	アメリカ	(Scrip Intelligence 2017.7.28 No.3864 p.10)
sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (Vosevi)	Gilead Sciences Inc.	直接作用型抗ウイルス剤治療歴がある成人の遺伝子型1-6ウイルスによる慢性C型肝炎（肝硬変はないか軽度）	アメリカ	(FDA News Release 2017.7.18)

➤ 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
infliximab (Renflexis)	Samsung Bioepis Co. Ltd.	クローン病, 潰瘍性大腸炎, 関節リウマチ, 強直性脊椎炎, 乾癬性関節炎, プラーク乾癬	アメリカ	(Scrip Intelligence 2017.7.28 No.3864 p.8)

➤ 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
atezolizumab (Tecentriq)	Roche, Genentech Inc.	局所進行または転移性の尿路上皮癌に対する単独投与のセカンドライン治療, 局所進行または転移性の非小細胞肺癌に対する単独投与のセカンドライン治療	EU	(Scrip Intelligence 2017.7.28 No.3864 p.10)
dupilumab (Dupixent)	Sanofi, Regeneron Pharms. Inc.	成人の中等度～重度のアトピー性皮膚炎	EU	(Scrip Intelligence 2017.7.28 No.3864 p.9)

glecaprevir/pibrentasvir (Maviret)	AbbVie Inc.	C型肝炎ウイルス感染症	EU	(Scrip Intelligence 2017.7.7 No.3861 p.15)
sofosbuvir/velpatasvir/ voxilaprevir(Vosevi)	Gilead Sciences Inc.	C型肝炎ウイルス感染症	EU	(Scrip Intelligence 2017.7.7 No.3861 p.15)
tisagenlecleucel, CTL-019	Novartis AG	小児および若年成人(3~25 歳)における再発/難治性のB 細胞性急性リンパ芽球性白血 病	アメリカ	(Scrip Intelligence 2017.7.21 No.3863 p.1)

➤ 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
axicabtagene ciloleucel, KTE-C19	Kite Pharma Inc.	侵襲性非ホジキンリンパ腫(申 請受理)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2017.7.21 No.3863 p.8)

CT-P10(Truxima)	Celltrion Inc.	非ホジキンリンパ腫, 慢性リンパ球性白血病, 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(バイオ後続品)(申請受理)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2017.7.14 No.3862 p.6)
-----------------	----------------	--	------	--

➤ 優先審査, オーファン・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
givosiran, ALN-AS1	Anylam Pharms. Inc.	肝性ポルフィリン症(PRIME (priority medicines))	EU	(Scrip Intelligence 2017.7.7 No.3861 p.11)
givosiran, ALN-AS1	Anylam Pharms. Inc.	肝性ポルフィリン症 (breakthrough therapy)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2017.7.7 No.3861 p.11)
voretigene neparvovec (Luxturna)	Spark Therapeutics Inc.	両アレル RPE65 変異に関連した遺伝性網膜変性疾患 (IRD) による視力喪失(優先審査)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2017.7.28 No.3864 p.15)