

JAPIC Pharma Report

海外医薬情報 2017年10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 |
|----------------------|---------------------|---|------|-------------------------------|
| belimumab (Benlysta) | GlaxoSmithKline PLC | 全身性エリテマトーデス(自己注射用皮下投与製剤)(新剤形) | アメリカ | (Scrip 2017.8.18 No.3867 p.8) |
| benznidazole | Chemo Res. S. L. | 2歳~12歳の小児におけるシャーガス病(Trypanosoma cruziによる寄生虫感染症)(迅速承認) | アメリカ | (FDA News Release 2017.8.29) |

| | | | | |
|------------------------------------|----------------------|---|------|--------------------------------|
| betrixaban (Bevyxxa) | Portola Pharms. Inc. | 急性の医学的疾患により入院し、血栓塞栓イベントのリスクがある患者における静脈血栓塞栓症の予防 | アメリカ | (Scrip 2017.8.25 No.3868 p.12) |
| cytarabine / daunorubicin (Vyxeos) | Jazz Pharms. | 新規に診断された成人の治療関連急性骨髄性白血病 (t-AML) または骨髄異形成関連変化を伴う急性骨髄性白血病 (AML-MRC) | アメリカ | (FDA News Release 2017.8.3) |
| enasidenib (Idhifa) | Celgene Corp. | Abbott Labs. のコンパニオン診断薬 The RealTime IDH2 Assay で診断された特異的遺伝子変異を有する成人の再発 / 治療抵抗性急性骨髄性白血病 | アメリカ | (FDA News Release 2017.8.1) |

| | | | | |
|---------------------------------------|-------------------|--|------|------------------------------|
| glecaprevir/pibrentasvir (Mavyret) | AbbVie Inc. | 成人の①肝硬変はないか軽度の遺伝子型 1-6 ウイルスによる慢性 C 型肝炎(中等度～重度腎疾患を伴い, 透析中の患者も対象), ②NS5A 阻害剤または NS3/4A プロテアーゼ阻害剤のいずれかを含むレジメンでの治療歴がある遺伝子型 1 ウイルス感染症(最短 8 週投与) | アメリカ | (FDA News Release 2017.8.3) |
| ibrutinib (Imbruvica) | Pharmacyclics LLC | 1 つ以上の治療に失敗した成人の慢性移植片対宿主病(適応拡大) | アメリカ | (FDA News Release 2017.8.2) |
| inotuzumab ozogamicin (Besponsa) | Pfizer Inc. | 成人の再発性または難治性の前駆 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病 | アメリカ | (FDA News Release 2017.8.17) |
| meropenem/ vaborbactam (Vabomere) | Rempex Pharms. | 成人の複雑性尿路感染症(腎盂腎炎を含む) | アメリカ | (FDA News Release 2017.8.29) |

| | | | | |
|----------------------------|--------------------------|---|------|--------------------------------|
| nivolumab (Opdivo) | Bristol-Myers Squibb Co. | fluoropyrimidine, oxaliplatin, irinotecan による治療後に進行した, 成人または小児の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) またはミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) の転移性結腸直腸癌 (適応拡大) (迅速承認) | アメリカ | (Scrip 2017.8.11 No.3866 p.18) |
| olaparib (Lynparza) | AstraZeneca PLC | 白金ベースの化学療法が完全または部分的に奏功した再発卵巣癌の維持療法 (適応拡大) | アメリカ | (Scrip 2017.8.25 No.3868 p.9) |
| olaparib (Lynparza) | AstraZeneca PLC | 卵巣癌 (錠剤) (新剤形) | アメリカ | (Scrip 2017.8.25 No.3868 p.9) |
| tisagenlecleucel (Kymriah) | Novartis Pharms. Corp. | 25 歳までの再発性 / 難治性の前駆 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病 | アメリカ | (FDA News Release 2017.8.30) |
| tocilizumab (Actemra) | Genentech Inc. | 2 歳以上におけるキメラ抗原受容体発現 T 細胞 (CAR T-cell) 療法誘発の重度または生命を脅かすサイトカイン放出症候群 (CRS) (適応拡大) | アメリカ | (FDA News Release 2017.8.30) |

➤ 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 |
|---|----------------------|------------------|----|-------------------------------|
| cobicistat/darunavir/ emtricitabine/tenofovir alafenamide (Symtuza) | Janssen Pharms. Inc. | 12歳以上の HIV-1 感染症 | EU | (Scrip 2017.8.4 No.3865 p.21) |

➤ 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 |
|-------------------------------------|----------------------|---|------|--------------------------------|
| andexanet alfa (AndexXa) | Portola Pharms. Inc. | Eliquis (apixaban) または Xarelto (rivaroxaban) によるコ ントロール不良, または生命を 脅かす出血を呈した患者にお ける中和薬(申請受理) | アメリカ | (Scrip 2017.8.25 No.3868 p.12) |
| axicabtagene ciloleucel, KTE-C19 | Kite Pharma Inc. | 再発性/難治性の びまん性 大細胞型B細胞性リンパ腫, 形質転換濾胞性リンパ腫, 縦 隔原発B細胞性リンパ腫 | EU | (Scrip 2017.8.11 No.3866 p.4) |
| cabozantinib (Cabometyx) | Exelixis Inc. | 未治療の進行腎細胞癌(適応 拡大) | アメリカ | (Scrip 2017.8.25 No.3868 p.6) |

| | | | | |
|--------------------|-------------------------|-------------------------------|------|--------------------------------|
| erenumab (Aimovig) | Amgen Inc., Novartis AG | 1カ月に4日以上片頭痛を有する患者における予防(申請受理) | アメリカ | (Scrip 2017.8.18 No.3867 p.15) |
| lifitegrast | Shire | ドライアイ | イギリス | (Scrip 2017.8.25 No.3868 p.7) |

➤ 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 |
|-------------|-----------|----------------------------------|------|-------------------------------|
| abemaciclib | Eli Lilly | 転移性エストゲン受容体陽性かつ HER2 陰性の乳癌(優先審査) | アメリカ | (Scrip 2017.8.4 No.3865 p.11) |

➤ 発売

| 有効成分(商品名) | 会社名 | 薬効または適応 | 国名 | 情報源 |
|--------------------------------|------------------------------------|---|------|------------------------------|
| infliximab-abda (Renflexis) | Samsung Bioepis Co. Ltd., Merck | クローン病, 小児のクローン病, 潰瘍性大腸炎, 関節リウマチ(methotrexate との併用), 強直性脊椎炎, 乾癬性関節炎, 尋常性乾癬(バイオ後続品) | アメリカ | (Scrip 2017.8.4 No.3865 p.9) |