

JAPIC Pharma Report

海外医薬情報 2017年11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
amantadine, ADS-5102 (extended release capsules) (Gocovri)	Adamas Pharms. Inc.	levodopa ベースの治療を受けた(ドーパミン作動薬併用/非併用)パーキンソン病患者におけるジスキネジア	アメリカ	(Scrip 2017.9.1 No.3869 p.18)
beclometasone/ formoterol/ glycopyrronium (Trimbow)	Chiesi Farmaceutici SPA	慢性閉塞性肺疾患	EU	(Scrip 2017.9.22 No.3872 p.7)

cladribine (Mavenclad)	Merck KGaA	高活動性再発期多発性硬化症 (錠剤)	EU	(Scrip 2017.9.1 No.3869 p.19)
copanlisib (Aliqopa)	Bayer Healthcare Pharms. Inc.	少なくとも2つの全身治療を受 けた成人の再発性濾胞性リン パ腫(迅速承認)	アメリカ	(FDA News Release 2017.9.14)
gemtuzumab ozogamicin (Mylotarg)	Pfizer Inc.	成人における新規診断の CD33 陽性急性骨髄性白血 病, 2歳以上の患者における再 発性または初期治療に応答し なかった(難治性)CD33 陽性 急性骨髄性白血病	アメリカ	(FDA News Release 2017.9.1)
liraglutide (Victoza)	Novo Nordisk AS	2型糖尿病患者における心 血管イベントの予防(適応拡大)	EU	(Scrip 2017.9.8 No.3870 p.5)
liraglutide (Victoza)	Novo Nordisk AS	心血管疾患を有する2型糖尿 病患者における重大な心 血管イベントの低減(適応拡大)	アメリカ	(Scrip 2017.9.8 No.3870 p.5)

pembrolizumab (Keytruda)	Merck & Co. Inc.	プラチナ含有化学療法歴がある, または cisplatin 含有化学療法が適切でない成人の局所進行/転移性尿路上皮癌に対する単独療法	EU	(Scrip 2017.9.22 No.3872 p.6)
ribociclib (Kisqali)	Novartis AG	閉経後女性における HR 陽性かつ HER2 陰性の局所進行/転移性乳癌に対するアロマターゼ阻害剤との併用によるファーストライン治療	EU	(Scrip 2017.9.1 No.3869 p.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
adalimumab-adbm (Cyltezo)	Boehringer Ingelheim	関節リウマチ, 若年性特発性関節炎, 乾癬性関節炎, 強直性脊椎炎, 成人のクローン病, 潰瘍性大腸炎, プラーク乾癬	アメリカ	(Scrip 2017.9.8 No.3870 p.9)
bevacizumab-awwb (Mvasi)	Amgen Inc.	成人の特定の結腸直腸癌, 肺癌, 脳腫瘍, 腎癌, 子宮頸癌	アメリカ	(FDA News Release 2017.9.14)

SB5 (Imraldi)	Samsung Bioepis Co. Ltd.	関節リウマチ, 若年性特発性 関節炎, 軸性脊椎関節炎, 乾 癬性関節炎, 乾癬, 小児プラー ク乾癬, 化膿性汗腺炎, クロー ン病, 小児クローン病, 潰瘍性 大腸炎, ぶどう膜炎	EU	(Scrip 2017.9.8 No.3870 p.9)
---------------	--------------------------	---	----	------------------------------

➤ 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
dupilumab (Dupixent)	Sanofi, Regeneron Pharms. Inc.	中等度～重度のアトピー性皮 膚炎	EU	(Scrip 2017.9.29 No.3873 p.15)
fluticasone furoate / umeclidinium / vilanterol (Trelegy Ellipta, Elebrato Ellipta)	GlaxoSmithKline PLC, Innoviva Inc.	corticosteroid と長時間作用型 $\beta 2$ アゴニストの吸入配合剤で 適切にコントロールできない中 等度～重度の慢性閉塞性肺疾 患(1日1回投与)	EU	(Scrip 2017.9.22 No.3872 p.7)

➤ 発売

有効成分(商品名)	会社名	薬効または適応	国名	情報源
HPV vaccine (Cervarix)	GlaxoSmithKline PLC	子宮頸部癌ワクチン	中国	(Scrip 2017.9.8 No.3870 p.15)
pembrolizumab (Keytruda)	MSD	進行メラノーマ	インド	(Scrip 2017.9.22 No.3872 p.16)