

JAPIC Pharma Report

海外医薬情報 2017年12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
abemaciclib (Verzenio)	Eli Lilly and Co.	内分泌療法後に進行した HR 陽性かつ HER2 陰性の進行／転移性乳癌成人患者に対して、①内分泌療法中に癌が進行した場合の fulvestrant との併用治療、②癌転移後に内分泌療法と化学療法を受けた場合の単独治療	アメリカ	(FDA News Release 2017.9.28)

acalabrutinib (Calquence)	AstraZeneca Pharms. LP	少なくとも1つの治療歴のある成人のマントル細胞リンパ腫（迅速承認）	アメリカ	(FDA News Release 2017.10.31)
atezolizumab (Tecentriq)	Roche	①化学療法歴がある局所進行／転移性の非小細胞肺癌に対する単独治療, ②白金を含む化学療法歴があるか, または cisplatin による化学療法が不適切と思われる局所進行／転移性の尿路上皮癌に対する単独治療	EU	(Scrip 2017.10.6 No.3874 p.6)
axicabtagene ciloleucel (Yescarta)	Kite Pharma Inc.	少なくとも2つの治療に应答しなかったか, 治療後に再発した特定の成人大細胞型 B 細胞リンパ腫	アメリカ	(FDA News Release 2017.10.18)
nivolumab (Opdivo)	Bristol-Myers Squibb Co.	sorafenib による治療歴がある肝細胞癌(適応拡大)(迅速承認)	アメリカ	(Scrip 2017.10.6 No.3874 p.21)

pembrolizumab (Keytruda)	Merck & Co. Inc.	再発性局所進行／転移性の胃・胃食道接合部腺癌(適応拡大)(迅速承認)	アメリカ	(Scrip 2017.10.6 No.3874 p.21)
ustekinumab (Stelara)	Janssen Biotech Inc.	12歳以上の思春期における乾癬(適応拡大)	アメリカ	(Scrip 2017.10.27 No.3877 p.4)

➤ ジェネリック薬の承認

有効成分(商品名)	会社名	薬効または適応	国名	情報源
glatiramer acetate	Mylan NV	多発性硬化症(20mg1日1回投与製剤, 40mg週3回投与製剤)	アメリカ	(Scrip 2017.10.13 No.3875 p.1)
glatiramer acetate (Remurel 40 mg/mL)	Synthon BV, Alvogen	多発性硬化症(40mg週3回投与製剤)	EU	(Scrip 2017.10.13 No.3875 p.6)

➤ 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
semaglutide	Novo Nordisk AS	2型糖尿病の成人における血糖コントロール改善のための食事療法および運動療法の補助(1週間に1回投与)	アメリカ	(Scrip 2017.10.27 No.3877 p.18)
trastuzumab (Ontruzant)	Samsung Bioepis Co. Ltd.	初期乳癌, 転移性乳癌, 転移性胃癌(バイオ後続品)	EU	(Scrip 2017.10.27 No.3877 p.13)
voretigene neparvovec (Luxturna)	Spark Therapeutics Inc.	確認された両アレル RPE65 変異に関連した遺伝性網膜ジストロフィーによる視力喪失	アメリカ	(Scrip 2017.10.20 No.3876 p.4)

➤ 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
olaparib (Lynparza)	AstraZeneca PLC, Merck & Co. Inc.	ネオアジュバント/アジュバント化学療法, または転移性病変のための化学療法を受けた生殖細胞系列 BRCA 変異陽性 (gBRCAm) HER2 陰性の転移性乳癌(適応拡大)(優先審査)	アメリカ	(Scrip 2017.10.27 No.3877 p.14)

➤ 発売

有効成分(商品名)	会社名	薬効または適応	国名	情報源
bevacizumab (Bevatas)	Intas Pharms. Ltd.	抗癌剤(バイオ後続品)	インド	(Scrip 2017.10.13 No.3875 p.17)