

# JAPIC Pharma Report

## 海外医薬情報 2018年1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
aripiprazole tablets with sensor (Abilify MyCite)	Otsuka Pharm. Co. Ltd.	成人の統合失調症の治療, 双極性 I 型障害の躁病/混合型エピソードの急性期治療, うつ病のアドオン治療	アメリカ	(FDA News Release 2017.11.13)
dolutegravir/rilpivirine (Juluca)	ViiV Healthcare	3 剤以上の標準治療で少なくとも 6 ヶ月間ウイルス抑制状態にある成人の HIV-1 感染症	アメリカ	(FDA News Release 2017.11.21)

dupilumab (Dupixent)	Sanofi	成人の中等度～重度のアトピー性皮膚炎	EU	(Scrip 2017.11.10 No.3879 p.10)
emicizumab-kxwh (Hemlibra)	Genentech Inc.	血液凝固第 VIII 因子に対するインヒビターを保有する成人および小児の血友病 A 患者における出血エピソードの予防治療または頻度低減治療	アメリカ	(FDA News Release 2017.11.16)
fluticasone furoate/ umeclidinium/vilanterol (Trelegy Ellipta)	GlaxoSmithKline PLC	慢性閉塞性肺疾患 (1 日 1 回使用の吸入剤)	アメリカ	(Scrip 2017.11.3 No.3878 p.8)
sunitinib malate (Sutent)	Pfizer Inc.	腎摘出術後の腎細胞癌の再発リスクが高い成人患者に対するアジュバント療法 (適応拡大)	アメリカ	(FDA News Release 2017.11.16)
vemurafenib (Zelboraf)	Hoffman-LaRoche Inc.	成人における BRAF V600 変異陽性のエルドハイム・チェスター病 (適応拡大)	アメリカ	(FDA News Release 2017.11.6)

vestronidase alfa-vjbk (Mepsevii)	Ultragenyx Pharm. Inc.	小児および成人のムコ多糖症 (MPS)VII 型(スライ症候群)	アメリカ	(FDA News Release 2017.11.15)
zoster vaccine recombinant, adjuvanted (Shingrix)	GlaxoSmithKline PLC	50 歳以上の帯状疱疹の予防	アメリカ	(Scrip 2017.11.3 No.3878 p.8)

➤ 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
trastuzumab (Ontruzant)	Samsung Bioepis Co. Ltd.	初期乳癌, 転移性乳癌, 転移性胃癌	EU	(Scrip 2017.11.24 No.3881 p.5)

➤ 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
carvedilol phosphate	Sun Pharm. Industries Ltd.	高血圧	アメリカ	(Scrip 2017.11.10 No.3879 p.18)
sevelamer carbonate	Cipla Ltd.	透析を受けている成人慢性腎臓病患者における血清リンのコントロール	アメリカ	(Scrip 2017.11.10 No.3879 p.19)

➤ 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
adalimumab (Cyltezo)	Boehringer Ingelheim GMBH	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, 小児のプラーク乾癬, 化膿性汗腺炎, クロウン病, 小児のクロウン病, 潰瘍性大腸炎, ぶどう膜炎(バイオ後続品)	EU	(Scrip 2017.11.3 No.3878 p.12)

benralizumab (Fasenra)	AstraZeneca PLC	高用量の吸入 corticosteroids と長時間作用型 $\beta$ アゴニストではコントロールが不十分な成人の重症好酸球性喘息に対するアドオン維持療法	EU	(Scrip 2017.11.17 No.3880 p.7)
ocrelizumab (Ocrevus)	Roche	活動期の再発型多発性硬化症, 早期一次性進行型多発性硬化症	EU	(Scrip 2017.11.17 No.3880 p.6)

➤ 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
DRM04	Dermira	原発性腋窩多汗症(申請受理)	アメリカ	(Scrip 2017.11.17 No.3880 p.13)
fremanezumab	Teva Pharm. Industries Ltd.	片頭痛	アメリカ	(Scrip 2017.11.17 No.3880 p.1)
galcanezumab	Eli Lilly & Co.	片頭痛	アメリカ	(Scrip 2017.11.17 No.3880 p.1)

➤ 優先審査, オーフアン・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
durvalumab (Imfinzi)	AstraZeneca PLC	局所進行, 切除不能な非小細胞肺癌(適応拡大)(優先審査)	アメリカ	(Scrip 2017.11.17 No.3880 p.4)
GSK2857916	GlaxoSmithKline PLC	抗 CD38 抗体などによる少なくとも3つの治療に失敗し、プロテアソーム阻害剤および免疫調節剤に抵抗性の多発性骨髄腫に対する単独療法 (breakthrough therapy)	アメリカ	(Scrip 2017.11.10 No.3879 p.1)
GSK2857916	GlaxoSmithKline PLC	プロテアソーム阻害剤, 免疫調節剤および抗 CD38 抗体を含む治療歴のある抵抗性/再発性多発性骨髄腫(PRIME (priority medicines))	EU	(Scrip 2017.11.10 No.3879 p.1)
GSK2857916	GlaxoSmithKline PLC	多発性骨髄腫(オーファン・ドラッグ)	EU	(Scrip 2017.11.10 No.3879 p.1)