

JAPIC Pharma Report

海外医薬情報 2018年2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
angiotensin II(Giapreza)	La Jolla Pharm. Co.	敗血症性ショックまたは他の血液分布異常性ショックの成人患者における血圧上昇(静注製剤)	アメリカ	(FDA News Release 2017.12.21)
buprenorphine (Sublocade)	Indivior Inc.	成人の中等度～重度 opioid 使用障害(月1回投与注射剤)	アメリカ	(FDA News Release 2017.11.30)

evolocumab (Repatha)	Amgen Inc.	心血管疾患の既往がある成人患者における心発作, 脳卒中, 冠動脈血行再建術の予防 (適応拡大)	アメリカ	(Scrip 2017.12.8 No.3883 p.10)
guselkumab (Tremfya)	MorphoSys AG	中等度～重度のプラーク乾癬	EU	(Scrip 2017.12.1 No.3882 p.18)
insulin lispro (Admelog)	Sanofi-Aventis U.S.	3歳以上の1型糖尿病および成人の2型糖尿病における血糖コントロール改善 (注射剤) (“follow-on” product)	アメリカ	(FDA News Release 2017.12.11)
mepolizumab (Nucala)	GlaxoSmithKline	成人の好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 (適応拡大)	アメリカ	(FDA News Release 2017.12.12)
niraparib (Zejula)	Tesaro Inc.	プラチナベースの化学療法に対して完全／部分応答した成人の再発性の卵巣上皮癌, 卵管癌, 原発性腹膜癌に対する単剤維持療法	EU	(Scrip 2017.12.1 No.3882 p.11)

pembrolizumab (Keytruda)	Merck & Co. Inc.	進行胃癌のサードライン治療 (適応拡大)(迅速承認)	アメリカ	(Scrip 2017.12.8 No.3883 p.7)
voretigene neparvovec-rzyl (Luxturna)	Spark Therapeutics Inc.	失明の可能性がある RPE65 の 両対立遺伝子変異に関連した 網膜ジストロフィー	アメリカ	(FDA News Release 2017.12.19)

➤ 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-qbtx (Ixifi)	Pfizer Inc.	成人および小児のクローン病、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 2017.12.22 No.3885 p.6)
trastuzumab-dkst (Ogivri)	Mylan GmbH	HER2 遺伝子過剰発現の乳癌および転移性胃癌	アメリカ	(FDA News Release 2017.12.1)

➤ 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 (Ozempic)	Novo Nordisk AS	成人の2型糖尿病患者に対して、①metforminが適切でないか禁忌である場合の単剤療法、②他の糖尿病治療薬との併用	EU	(Scrip 2017.12.22 No.3885 p.7)

➤ 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
cemiplimab	Sanofi	皮膚扁平上皮癌(rolling BLA)	アメリカ	(Scrip 2017.12.22 No.3885 p.14)
tisagenlecleucel(Kymriah)	Novartis AG	成人の再発性または難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(適応拡大)	アメリカ	(Scrip 2017.12.22 No.3885 p.12)

➤ 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
bb2121	Celegene Corp., bluebird bio Inc.	多発性骨髄腫(breakthrough therapy)	アメリカ	(Scrip 2017.12.15 No.3884 p.4)
bb2121	Celegene Corp., bluebird bio Inc.	多発性骨髄腫(PRIME(priority medicines))	EU	(Scrip 2017.12.15 No.3884 p.4)