

JAPIC Pharma Report

海外医薬情報 2018年4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
apalutamide (Erleada)	Janssen Pharm. Companies	非転移性去勢抵抗性前立腺癌	アメリカ	(FDA News Release 2018.2.14)

bictegravir/emtricitabine /tenofovir alafenamide (Biktarvy)	Gilead Sciences Inc.	①抗レトロウイルス療法歴がない HIV-1 感染患者のコンプライートレジメン, ②本剤の 3 成分による治療失敗や 3 成分に対する耐性がなく, 現行の抗レトロウイルスレジメンにより少なくとも 3 ヶ月間ウイルス学的に抑制されている HIV-1 感染患者の置換療法	アメリカ	(Scrip 2018.2.16 No.3892 p.7)
durvalumab (Imfinzi)	AstraZeneca	外科的切除不能で放射線化学療法後に進行がみられないステージ III の非小細胞肺癌(適応拡大)	アメリカ	(FDA News Release 2018.2.16)
ivacaftor/tezacaftor (Symdeko)	Vertex Pharms. Inc.	CFTR 遺伝子に 2 コピーの F508del 変異を有するか, ivacaftor/tezacaftor に応答する少なくとも 1 つの変異を有する 12 歳以上の嚢胞性線維症	アメリカ	(Scrip 2018.2.23 No.3893 p.8)

letermovir (Prevymis)	Merck & Co. Inc.	サイトメガロウイルス血清反応陽性の成人同種造血幹細胞移植レシピエント[R+]におけるCMV 感染および感染症の予防	EU	(Scrip 2018.2.2 No.3890 p.15)
ocrelizumab (Ocrevus)	Roche	活動期の再発型多発性硬化症, 早期原発性進行型多発性硬化症	EU	(Scrip 2018.2.9 No.3891 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 (Glatopa 40mg/mL)	Sandoz International GMBH, Momenta Pharms. Inc.	多発性硬化症(週3回投与)	アメリカ	(Scrip 2018.2.23 No.3893 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
insulin glargine (Semglee)	Mylan NV	2歳以上の糖尿病(バイオ後続品)	EU	(Scrip 2018.2.9 No.3891 p.18)

➤ 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
apalutamide	Janssen Pharm. Cos.	非転移性去勢抵抗性前立腺癌	EU	(Scrip 2018.2.23 No.3893 p.7)
enzalutamide (Xtandi)	Astellas Pharma Inc.	非転移性去勢抵抗性前立腺癌 (適応拡大)	アメリカ	(Scrip 2018.2.9 No.3891 p.21)

galcanezumab	Eli Lilly & Co.	片頭痛の予防(申請受理)	アメリカ	(Scrip 2018.2.9 No.3891 p20)
--------------	-----------------	--------------	------	------------------------------

➤ 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
fremanezumab	Teva Pharm. Industries Ltd.	片頭痛の予防(優先審査)	アメリカ	(Scrip 2018.2.9 No.3891 p20)

➤ 発売

有効成分(商品名)	会社名	薬効または適応	国名	情報源
glatiramer acetate (Glatopa 40mg/mL)	Sandoz International GMBH, Momenta Pharms. Inc.	多発性硬化症(週3回投与) (ジェネリック薬)	アメリカ	(Scrip 2018.2.23 No.3893 p.9)
letermovir(Prevymis)	Merck & Co. Inc.	サイトメガロウイルス血清反応 陽性の成人同種造血幹細胞移 植レシピエント[R+]における CMV 感染および感染症の予防	アメリカ	(Scrip 2018.2.2 No.3890 p.15)