

JAPIC Pharma Report

海外医薬情報 2018年7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
andexanet alfa (AndexXa)	Portola Pharms. Inc.	第Xa 因子阻害剤に対する中和薬(迅速承認)	アメリカ	(Scrip 2018.5.11 No.3904 p.16)
avatrombopag (Doptelet)	AkaRx Inc.	医療処置または歯科処置の実施を予定している慢性肝疾患患者の血小板減少	アメリカ	(FDA News Release 2018.5.21)

dabrafenib (Tafinlar) + trametinib (Mekinist)	Novartis Pharms. Corp.	手術不能または転移性の BRAF V600E 変異陽性甲状腺未分化癌(適応拡大)	アメリカ	(FDA News Release 2018.5.4)
daratumumab (Darzalex)	Janssen Biotech Inc. (Johnson & Johnson)	自己幹細胞移植が不適切な新たに診断された多発性骨髄腫に対する VMP (Velcade, melphalan, prednisone) 療法との併用(適応拡大)	アメリカ	(Scrip 2018.5.18 No.3905 p.14)
erenumab-aooe (Aimovig)	Amgen Inc.	成人の片頭痛の予防(1カ月に1回自己注射)	アメリカ	(FDA News Release 2018.5.17)
fingolimod (Gilenya)	Novartis	10歳以上の小児および青年における再発性多発性硬化症(適応拡大)	アメリカ	(FDA News Release 2018.5.11)
fluticasone furoate / umeclidinium / vilanterol (Trelegy Ellipta)	GlaxoSmithKline PLC	慢性閉塞性肺疾患に対する1日1回使用の長期維持療法、増悪歴のある慢性閉塞性肺疾患患者における増悪の軽減(適応拡大)	アメリカ	(Scrip 2018.5.4 No.3903 p.10)

lofexidine hydrochloride (Lucemyra)	US WorldMeds LLC	成人のオピオイド離脱症状軽減	アメリカ	(FDA News Release 2018.5.16)
pegvaliase-pqpz (Palynziq)	BioMarin Pharm. Inc.	既存療法で血中フェニルアラニン濃度がコントロールできない 成人のフェニルケトン尿症	アメリカ	(FDA News Release 2018.5.24)
sodium zirconium cyclosilicate, ZS-9 (Lokelma)	AstraZeneca PLC	成人の高カリウム血症	アメリカ	(Scrip 2018.5.25 No.3906 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
epoetin alfa-epbx (Retacrit)	Hospira Inc. (Pfizer)	慢性腎臓病・化学療法・ zidovudine による貧血, 手術中 の失血に対する赤血球輸血の 低減	アメリカ	(FDA News Release 2018.5.15)

insulin glargine (Semglee)	Biocon Ltd., Mylan NV	2歳以上の糖尿病	EU	(Scrip 2018.5.4 No.3903 p.15)
----------------------------	-----------------------	----------	----	-------------------------------

➤ 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
baricitinib (Olumiant)	Eli Lilly & Co., Incyte Corp.	methotrexate に十分に応答しない、または不耐性の成人における中等度～重度の活動期関節リウマチ	アメリカ	(Scrip 2018.5.4 No.3903 p.12)
bictegravir / emtricitabine / tenofovir alafenamide (Biktarvy)	Gilead Sciences International Ltd.	HIV-1 感染症	EU	(Scrip 2018.5.11 No.3904 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
cemiplimab	Sanofi, Regeneron Pharms. Inc.	転移性／局所進行皮膚扁平上 皮癌(申請受理)	EU	(Scrip 2018.5.11 No.3904 p.18)

➤ 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
cemiplimab	Sanofi, Regeneron Pharms. Inc.	転移性／局所進行皮膚扁平上 皮癌(優先審査)	アメリカ	(Scrip 2018.5.11 No.3904 p.18)
moxetumomab pasudotox	AsreaZeneca PLC	成人のヘアリーセル白血病の サードライン治療(優先審査)	アメリカ	(Scrip 2018.5.25 No.3906 p.8)

➤ 発売

有効成分(商品名)	会社名	薬効または適応	国名	情報源
fluticasone/salmeterol	Glenmark Pharms. Ltd., Celon Pharma SA	喘息, 慢性閉塞性肺疾患(ジェ ネリック薬)	デンマーク	(Scrip 2018.5.25 No.3906 p.23)
semaglutide (Ozempic)	Novo Nordisk AS	2型糖尿病(週1回投与)	アメリカ	(Scrip 2018.5.11 No.3904 p.5)