

JAPIC Pharma Report

海外医薬情報 2018年8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
abiraterone acetate (Yonsa)	Sun Pharma	転移性去勢抵抗性前立腺癌に 対して methylprednisolone と併 用	アメリカ	(Scrip 2018.6.8 No.3908 p.15)
baricitinib (Olumiant)	Eli Lilly & Co., Incyte Corp.	少なくとも1つの腫瘍壊死因子 阻害剤に適切に応答しない成 人の中等度～重度の関節リウ マチ(2mg/日)	アメリカ	(Scrip 2018.6.8 No.3908 p.13)

cannabidiol (Epidiolex)	GW Research Ltd.	レノックス・ガストー症候群およびドラベ症候群の2歳以上の患者における発作(経口服液)	アメリカ	(FDA News Release 2018.6.25)
durvalumab (Imfinzi)	AstraZeneca PLC	白金ベースの化学療法後に進行のない外科的切除不能/局所進行非小細胞肺癌(適応拡大)	カナダ	(Scrip 2018.6.1 No.3907 p.12)
nivolumab (Opdivo)	Bristol-Myers Squibb Co.	白金ベースの化学療法歴がありEGFR/ALK変異がない成人における局所進行または転移性非小細胞肺癌	中国	(Scrip 2018.6.22 No.3910 p.8)
tisagenlecleucel (Kymriah)	Novartis AG	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(適応拡大)	アメリカ	(Scrip 2018.6.15 No.3909 p.4)

tofacitinib (Xeljanz)	Pfizer Inc.	中等度～重度の活動期潰瘍性大腸炎（適応拡大）	アメリカ	(Scrip 2018.6.8 No.3908 p.14)
-----------------------	-------------	------------------------	------	-------------------------------

➤ 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
pegfilgrastim-jmdb (Fulphila)	Mylan GmbH	非骨髄性癌患者における骨髄抑制化学療法中の感染症のリスク低減	アメリカ	(FDA News Release 2018.6.4)

pegfilgrastim (Lapelga)	Apotex Inc.	化学療法による好中球減少症	カナダ	(Scrip 2018.6.15 No.3909 p.20)
-------------------------	-------------	---------------	-----	--------------------------------

➤ 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
buprenorphine / naloxone	Mylan Technologies Inc.	オピオイド依存症(舌下フィルム)	アメリカ	(FDA News Release 2018.6.14)
buprenorphine / naloxone	Dr. Reddy's Labs. SA	オピオイド依存症(舌下フィルム)	アメリカ	(FDA News Release 2018.6.14)

➤ 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
ALXN1210, ravulizumab	Alexion Pharms. Inc.	発作性夜間血色素尿症	アメリカ	(Scrip 2018.6.29 No.3911 p.13)
CT-P10, rituximab (Truxima)	Celltrion Inc.	非ホジキンリンパ腫, 慢性リンパ性白血病, 関節リウマチ, 多発血管炎性肉芽腫症, 顕微鏡的多発血管炎(バイオ後続品) (再申請)	アメリカ	(Scrip 2018.6.29 No.3911 p.7)
CT-P6, trastuzumab (Herzuma)	Celltrion Inc.	HER2 遺伝子過剰発現または HER2 遺伝子増幅の腫瘍(バイオ後続品)(再申請)	アメリカ	(Scrip 2018.6.29 No.3911 p.7)
sotagliflozin (Zynquista)	Sanofi, Lexicon Pharms. Inc.	成人の1型糖尿病における insulin 治療への追加による血糖値改善(申請受理)	アメリカ	(Scrip 2018.6.1 No.3907 p.9)

talazoparib	Pfizer Inc., Medivation	BRCA 変異乳癌（申請受理）	EU	(Scrip 2018.6.15 No.3909 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
dacomitinib	Pfizer Inc.	局所進行または転移性非小細胞肺癌のファーストライン治療 (優先審査)	アメリカ	(Scrip 2018.6.1 No.3907 p.1)
talazoparib	Pfizer Inc., Medivation	BRCA 変異乳癌(優先審査)	アメリカ	(Scrip 2018.6.15 No.3909 p.18)