

# JAPIC Pharma Report

## 海外医薬情報 2018年9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
binimetinib (Mektovi) +encorafenib (Braftovi)	Array BioPharma Inc., Novartis AG	BRAFV600E または BRAFV600K の変異陽性の切 除不能／転移性メラノーマ	アメリカ	(Scrip 2018.7.6 No.3912 p.12)

darunavir/cobicistat/ tenofovir alafenamide/ emtricitabine (Symtuza)	Johnson & Johnson, Gilead Sciences Inc.	成人の HIV 感染症	アメリカ	(Scrip 2018.7.27 No.3915 p.16)
glycopyrronium (Qbrexza)	Dermira Inc.	9 歳以上の原発性腋下多汗症 (局所用)	アメリカ	(Scrip 2018.7.6 No.3912 p.13)
incobotulinumtoxinA (Xeomin)	Merz	成人の慢性流涎症	アメリカ	(Scrip 2018.7.13 No.3913 p.16)
Iobenguane I 131 (Azedra)	Progenics Pharms. Inc.	12 歳以上の切除不能で全身 抗癌療法を必要とする褐色細 胞腫または傍神経節腫	アメリカ	(FDA News Release 2018.7.30)

ivosidenib (Tibsovo)	Agios Pharms. Inc.	Abbott Labs.のコンパニオン診断薬 the RealTime IDH1 Assay で IDH1 変異が検出された成人の再発性／難治性急性骨髄性白血病	アメリカ	(FDA News Release 2018.7.20)
ribociclib (Kisqali)	Novartis Pharms. Corp.	①閉経前／閉経周辺期, 閉経後の女性における HR 陽性, HER2 陰性の進行または転移性乳癌に対するアロマターゼ阻害剤との併用による初期内分泌療法, ②閉経後の女性における HR 陽性, HER2 陰性の進行または転移性乳癌に対する fulvestrant との併用による初期内分泌療法または内分泌療法時の疾患進行後の治療（適応拡大）	アメリカ	(FDA News Release 2018.7.18)
tecovirimat (TPOXX)	SIGA Technologies Inc.	痘瘡	アメリカ	(FDA News Release 2018.7.13)

## ➤ 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
axicabtagene ciloleucel (Yescarta)	Kite Pharma	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, 原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫	EU	(Scrip 2018.7.13 No.3913 p.8)
caplacizumab (Cabliivi)	Sanofi, Ablynx NV	後天性血栓性血小板減少性紫斑病のエピソードが見られた成人	EU	(Scrip 2018.7.6 No.3912 p.15)
tisagenlecleucel (Kymriah)	Novartis AG	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, B 細胞性急性リンパ芽球性白血病	EU	(Scrip 2018.7.13 No.3913 p.8)
vonicipog alfa (Veyvondi)	Shire PLC	desmopressin 単独治療が有効でない, または適応でないフォン・ウィルブランド病成人患者における出血イベントの治療および手術による出血の治療/予防	EU	(Scrip 2018.7.13 No.3913 p.16)

## ➤ 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
romosozumab (Evenity)	Amgen Inc., UCB Group	骨粗鬆症(再申請)	アメリカ	(Scrip 2018.7.20 No.3914 p.18)