

JAPIC Pharma Report

海外医薬情報 2018年11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
amikacin liposome inhalation suspension (Arikayce)	Insmad Inc.	既存療法に应答しない Mycobacterium avium complex (MAC)肺感染症(LAPD pathway, 迅速承認)	アメリカ	(FDA News Release 2018.9.28)

axicabtagene ciloleucel (Yescarta)	Gilead Sciences Inc.	成人における2ライン以上の全身治療後の再発性または難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫および原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫	EU	(Scrip 2018.9.7 No.3921 p.16)
buprenorphine/naloxone (Cassipa)	Teva Pharms. USA Inc.	オピオイド依存症の維持治療 (舌下フィルム)	アメリカ	(FDA News Release 2018.9.7)
cemiplimab-rwlc (Libtayo)	Regeneron Pharms. Inc.	根治的外科手術または根治的放射線治療の対象とならない転移性/局所進行皮膚扁平上皮癌	アメリカ	(FDA News Release 2018.9.28)

<p>damoctocog alfa pegol (Jivi)</p>	<p>Bayer AG</p>	<p>治療歴のある 12 歳以上の血友病A患者における, ①定期的な出血予防, ②出血のオンデマンド療法, ③月経期の出血管理</p>	<p>アメリカ</p>	<p>(Scrip 2018.9.7 No.3921 p.14)</p>
<p>doravirine (Pifeltro)</p>	<p>Merck & Co. Inc.</p>	<p>抗レトロウイルス剤による治療歴のない成人の HIV 感染に対して他の抗レトロウイルス剤と併用</p>	<p>アメリカ</p>	<p>(Scrip 2018.9.7 No.3921 p.15)</p>
<p>doravirine / lamivudine / tenofovir disoproxil fumarate (Delstrigo)</p>	<p>Merck & Co. Inc.</p>	<p>抗レトロウイルス剤による治療歴のない成人の HIV 感染</p>	<p>アメリカ</p>	<p>(Scrip 2018.9.7 No.3921 p.15)</p>

eravacycline (Xerava)	Tetraphase Pharms. Inc.	18 歳以上における複雑性腹腔内感染	アメリカ	(Scrip 2018.9.7 No.3921 p.10)
fremanezumab (Ajovy 225mg/1.5mL)	Teva Pharm. Industries Ltd.	片頭痛の予防(1 ヶ月ごとに1 シリンジまたは3 ヶ月ごとに3 シリンジ投与)	アメリカ	(Scrip 2018.9.21 No.3923 p.16)
loteprednol etabonate (Inveltys)	Kala Pharms. Inc.	眼科手術後の疼痛および炎症	アメリカ	(Scrip 2018.9.7 No.3921 p.9)

<p>moxetumomab pasudotox-tdfk (Lumoxiti)</p>	<p>Lumoxiti</p>	<p>プリンヌクレオシドアナログによる治療など少なくとも2つの全身療法を受けた成人の再発／難治性ヘアリー細胞白血病</p>	<p>アメリカ</p>	<p>(FDA News Release 2018.9.13)</p>
<p>patisiran (Onpattro)</p>	<p>Anylam Pharms. Inc.</p>	<p>ステージ1または2の多発性ニューロパチーの成人における遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシス</p>	<p>EU</p>	<p>(Scrip 2018.9.7 No.3921 p.17)</p>
<p>tisagenlecleucel (Kymriah)</p>	<p>Novartis AG</p>	<p>①小児および25歳までの若年成人における移植後に再発した、または2回目以降の再発の難治性B細胞性急性リンパ芽球性白血病、②成人における2ライン以上の全身治療後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</p>	<p>EU</p>	<p>(Scrip 2018.9.7 No.3921 p.16)</p>

➤ 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
eravacycline (Xerava)	Tetraphase Pharms. Ireland Ltd.	成人の複雑性腹腔内感染	EU	(Scrip 2018.9.7 No.3921 p.11)
tildrakizumab (Ilumetri)	Almirall SA	全身治療の対象となる成人の中等度～重度のプラーク乾癬	EU	(Scrip 2018.9.28 No.3924 p.21)