

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

2019年2月4日

各位

Hemlibra[®]、インヒビター非保有の重症血友病 A に対し CHMP より承認勧告を受領

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：小坂 達朗）は、当社が創製した血友病 A 治療薬 Hemlibra[®]に関して、ロシュ社が欧州医薬品委員会（CHMP）より、血液凝固第 VIII 因子に対するインヒビター非保有の成人あるいは小児の重症血友病 A に対する週 1 回、2 週に 1 回または 4 週に 1 回の皮下投与による定期予防療法を適応症として、承認勧告を受領したことをお知らせいたします。あわせて、血液凝固第 VIII 因子に対するインヒビター保有の成人あるいは小児の血友病 A に対する 2 週または 4 週に 1 回の用法・用量の追加についても同勧告を受領しました。

上席執行役員 プロジェクト・ライフサイクルマネジメント共同ユニット長の奥田 修は、「欧州でもまもなくインヒビター非保有の重症血友病 A に対して Hemlibra が承認され、またインヒビターの有無にかかわらず、投与間隔に関し複数の選択肢をご提供できる見込みとなったことを喜ばしく思います」と語るとともに「Hemlibra は、関節リウマチ治療薬 RoActemra[®]同様、独・仏・英の三カ国でロシュ社との共同販促を実施しています。Hemlibra を通じ血友病 A 治療にいつかの貢献を果たせるよう、今後もロシュ社と協働してまいります」と述べています。

なお、本勧告は、ロシュ社／ジェネンテック社と共同で実施された第 III 相国際共同治験 HAVEN 3 試験（NCT02847637）および HAVEN 4 試験（NCT03020160）の結果に基づいています。HAVEN 3 試験は、血液凝固第 VIII 因子に対するインヒビター非保有の 12 歳以上の血友病 A の方々を対象に、Hemlibra の週 1 回または 2 週に 1 回皮下投与による出血抑制効果を検討しました。HAVEN 4 試験では、血液凝固第 VIII 因子に対するインヒビター保有／非保有の 12 歳以上の血友病 A の方々を対象に、4 週 1 回の Hemlibra 定期投与の有効性、安全性および薬物動態を検討しました。

日本においては、2018 年 12 月に、血液凝固第 VIII 因子に対するインヒビターを保有しない血友病 A における出血傾向の抑制の効能・効果追加、および、インヒビターを保有する血友病 A に対する 2 週または 4 週 1 回投与の用法・用量追加について厚生労働省から承認を取得しています。

【参考情報】

HEMLIBRA[®]、米国におけるインヒビター非保有の血友病 A に対する適応追加について
（2018 年 10 月 5 日プレスリリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20181005100000_763.html

「ヘムライブラ[®]皮下注」インヒビター非保有の血友病 A への適応拡大および用法・用量追加承認のお知らせ
－インヒビターの有無によらず血友病 A に対して使用が可能に－
（2018 年 12 月 21 日プレスリリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20181221153002_799.html

重症血友病 A について

血液凝固第 VIII 因子の凝固因子レベルが 1%未満の場合は、重症と定義されます。世界の 32 万の血友病 A の方々^{1),2)}のうち、約 50～60%が重症にあたる³⁾と推測されています。

1) WFH. Guidelines for the management of haemophilia. 2012 [Internet; cited 2018 July]. Available from:

<http://www1.wfh.org/publications/files/pdf-1472.pdf>. (2019 年 2 月 1 日時点)

2) Berntorp E, Shapiro AD. Modern haemophilia care. The Lancet 2012; 370:1447-1456.

3) Marder VJ, et al. Hemostasis and Thrombosis. Basic Principles and Clinical Practice. 6th Edition, 2013. Milwaukee, Wisconsin. Lippincott Williams and Wilkin.

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

以上