

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3月14日

各位

## Hemlibra、欧州におけるインヒビター非保有の重症血友病 A に対する適応追加を取得

- ・ 米国、日本に続き欧州においてもインヒビター非保有の血友病 A で利用可能に
- ・ インヒビターの有無によらず、複数の用法・用量で投与可能に

**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、ロシュ社が、欧州委員会(European Commission: EC)より、当社が創製した血友病 A 治療薬 Hemlibra<sup>®</sup>(emicizumab) に関して、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、承認を取得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・用量の追加も承認されました。

代表取締役社長 最高経営責任者の小坂 達朗は、「このたび Hemlibra が、欧州のインヒビター非保有の重症血友病 A の方々に対し、複数の用法・用量での利用が認められたことを大変喜ばしく思います」と語るとともに「Hemlibra はその有効性のみならず、皮下投与が可能である点から、特に、小児の方々を中心に利用が広がってきています。このたびの追加承認により、インヒビターの有無によらず、生活のリズムに合った投与スケジュールが選べることから、本剤が血友病 A の治療選択肢の一つとして広く浸透し、欧州の血友病 A の方々とご家族の恩恵につながることを切に願っています」と述べています。

このたびの承認取得は、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 回の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非保有の血友病 A における出血傾向の抑制の効能・効果追加、および、インヒビター保有の血友病 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】

「ヘムライブラ<sup>®</sup>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 (2018 年 12 月 21 日プレスリリース)

[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20181221153002\\_799.html](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<sup>1)</sup>。世界の血友病 A の方々のうち、約 50～60%が重症にあたる<sup>2)</sup>と推測されています。

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。

## **出典**

- 1) World Federation of Hemophilia : Report on the Annual Global Survey 2017.
- 2) Marder VJ, et al. Hemostasis and Thrombosis. Basic Principles and Clinical Practice. 6th Edition, 2013. Milwaukee, Wisconsin. Lippincott Williams and Wilkin.

以上