

2009年11月19日

各 位

遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤「エポジン®注」 がん化学療法に伴う貧血に対する効能追加の承認申請について

中外製薬株式会社〔本社：東京都中央区／社長：永山 治〕（以下、中外製薬）は、遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤「エポジン®注」〔一般名：エポエチン ベータ（遺伝子組換え）〕の、がん化学療法に伴う貧血に対する効能追加の承認申請を厚生労働省に行いましたのでお知らせいたします。

今回の申請の主体となる国内第Ⅲ相臨床試験は、がん化学療法施行により貧血を呈したがん患者さんを対象とした二重盲検比較試験として実施し、「エポジン®注」36,000IU またはプラセボを週1回、12週間投与し、有効性、安全性について検討しました。「エポジン®注」を投与した患者さんでは、プラセボを投与した患者さんと比較して、主要評価項目である理論輸血率※の有意な低下が認められました。また、「エポジン®注」を投与した患者さんにおいて認められた副作用は、血圧上昇・高血圧、便秘、下痢等が主なものでした。

がん化学療法施行時には骨髄抑制等により貧血が起こることがありますが、国内では治療選択肢が赤血球輸血のみにとどまっていることから、新たな治療選択肢が求められています。

オンコロジー領域のトップ製薬企業である中外製薬は、患者さんおよび医療従事者ががん化学療法に伴う貧血における新たな治療選択肢となる「エポジン®注」を早期に提供できるよう、承認取得に向けて取り組んでまいります。

※ 投与開始4週後以降に赤血球輸血を施行またはヘモグロビン濃度が 8.0g/dL 未満となる割合

以上