

2010年10月26日

各 位

C型慢性肝炎治療薬「ペガシス®」と抗ウイルス剤「コペガス®」 「C型代償性肝硬変」に対する効能・効果追加承認の申請について

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、「C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善」を効能・効果として販売を行っているC型慢性肝炎治療薬「ペガシス®皮下注 90μg、同 180μg」（一般名：ペグインターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え））（以下、「ペガシス®」）と、抗ウイルス剤「コペガス®錠 200mg」（一般名：リバビリン）（以下、「コペガス®」）との併用による、「C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」の効能・効果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。

今回の申請の主となる国内第Ⅱ／Ⅲ相試験は、C型代償性肝硬変の患者さんを対象とした無作為化部分盲検並行群間比較試験として実施し、無治療観察の患者さんに対する「ペガシス®」と「コペガス®」の併用療法における有効性、安全性について比較検討した結果をもって申請いたしました。

C型代償性肝硬変は、C型肝炎ウイルスの感染により引き起こされる肝臓の慢性的な炎症が長い経過の中で徐々に進行し、最終的に肝不全・肝細胞がんに至る重篤な転帰をたどる疾患です。国内ではC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善に対する治療法はインターフェロン単独療法のみであることから、C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善同様、週一回の投与で治療が可能なペグインターフェロンとリバビリンの併用療法の新たな選択肢が求められています。

中外製薬は、「ペガシス®」と「コペガス®」の併用療法がアンメットメディカルニーズの高い「C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」の適応を有する薬剤として、患者さんに迅速に提供できるよう早期承認に向けて取り組んで参ります。

以上