

2011年7月1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・効果の追加承認取得のお知らせ

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」（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・効果追加の承認を取得したことをお知らせいたします。

今回の承認申請は、C型代償性肝硬変の患者さんを対象として実施した国内第Ⅱ／Ⅲ相試験に基づいています。本試験は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との比較において「ペガシス®」と「コペガス®」との併用療法による有効性、安全性が確認されたことから、2010年10月、厚生労働省に効能・効果追加の承認申請を行いました。

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。現在、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、国内では週3回投与のインターフェロン単独療法のみであり、ジェノタイプ1型で、かつ高ウイルス量（500KIU/mL以上）の患者さんについては抗ウイルス治療が認められておらず、新たな治療の選択肢が求められていました。今回、ジェノタイプ、ウイルス量に関係なく有効性が確認され、また、週1回投与のペグインターフェロンとリバビリンとの併用療法が可能となることから、患者さんの肉体的・精神的負担が軽減されるものと期待しています。

中外製薬は、「ペガシス®」と「コペガス®」と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」を効能・効果とする薬剤として、患者さんの治療に大きく寄与できるものと確信するとともに、新しい治療選択肢の提供を通じ、今後も肝炎治療への貢献を目指した取り組みを続けていきます。

以上

【ご参考】

下線部分が追加されました。

販 売 名：ペガシス® 皮下注 90µg

一 般 名：ペグインターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え）

効能・効果：

- 1.C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善
- 2.リバビリンとの併用による以下のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善
 - (1) セログループ1（ジェノタイプI（1a）又はII（1b））でHCV-RNA量が高値の患者
 - (2) インターフェロン単独療法で無効又はインターフェロン単独療法後再燃した患者
- 3.リバビリンとの併用によるC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

用法・用量：

- 1.C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善
- 2.リバビリンとの併用による以下のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善
 - (1) セログループ1（ジェノタイプI（1a）又はII（1b））でHCV-RNA量が高値の患者
 - (2) インターフェロン単独療法で無効又はインターフェロン単独療法後再燃した患者

使用にあたっては、HCV-RNAが陽性であることを確認したうえで行う。

通常、成人にはペグインターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え）として1回180µgを週1回、皮下に投与する。

本剤の投与に際しては、患者の状態を考慮し、減量、中止等の適切な処置を行うこと。

3.リバビリンとの併用によるC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

使用にあたっては、HCV-RNAが陽性であることを確認したうえで行う。

通常、成人にはペグインターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え）として1回90µgを週1回、皮下に投与する。

本剤の投与に際しては、患者の状態を考慮し、減量、中止等の適切な処置を行うこと。

薬 価：13,977円

「ペガシス®」は、E. ホフマン・ラ・ロシュ社（スイス）の登録商標です。

販 売 名：コペガス®錠 200mg

一 般 名：リバビリン

効能・効果：

1.ペグインターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え）との併用による以下のいずれかの
C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善

(1) セログループ1（ジェノタイプI（1a）又はII（1b））でHCV-RNA量が高値の患者

(2) インターフェロン単独療法で無効又はインターフェロン単独療法後再燃した患者

2.ペグインターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え）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

用法・用量：

ペグインターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え）と併用すること。

通常、成人には、下記の用法・用量のリバビリンを経口投与する。

本剤の投与に際しては、患者の状態を考慮し、減量、中止等の適切な処置を行うこと。

体重	1日投与量	朝食後	夕食後
60kg以下	600mg	200mg	400mg
60kgを超え80kg以下	800mg	400mg	400mg
80kgを超える	1,000mg	400mg	600mg

薬 価：767.3円

「コペガス®」は、F. ホフマン・ラ・ロシュ社（スイス）の登録商標です。