

2015年3月26日

各 位

抗ウイルス剤「コペガス®」 効能・効果の追加承認取得のお知らせ ーセログループ 2 HCV 感染者に対する国内初の経口剤のみの治療法ー

中外製薬株式会社〔本社：東京都中央区／代表取締役会長 最高経営責任者：永山 治〕（以下、中外製薬）は、本日、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」）が、ギリアド・サイエンシズ株式会社〔本社：東京都千代田区／代表取締役社長 折原祐治〕（以下、ギリアド社）が開発中の核酸型 NS5B ポリメラーゼ阻害剤「ソバルディ®錠 400mg」（一般名：ソホスブビル）（以下、ソバルディ）との併用による「セログループ 2（ジェノタイプ 2）の C 型慢性肝炎または 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。「コペガス」と「ソバルディ」の 2 剤による治療は、セログループ 2 に対して国内初の経口剤のみの治療法となります。

今回の承認は、ギリアド社が実施した国内第Ⅲ相臨床試験（GS-US-334-0118 試験）の結果等に基づいています。本試験はオープンラベル試験として、未治療および治療歴のあるセログループ 2 の C 型慢性肝炎、C 型代償性肝硬変の患者さんを対象として、「コペガス」と「ソバルディ」の併用療法における有効性および安全性の検討が行なわれました。2 剤による 12 週間の治療の結果、患者さんの 96.4%（135/140 例）において治療終了後 12 週時点の持続的ウイルス学的著効（SVR12：HCV 感染治癒の指標の一つ）が確認されました。なお、安全性については、副作用は 43.6%にみとめられ、主な副作用は貧血、頭痛などでした。また、副作用による減量・休薬はあったものの、両剤もしくは「コペガス」または「ソバルディ」どちらか 1 剤のみの投与中止例もありませんでした。これらの成績を基に中外製薬は、2014 年 9 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 型肝炎は、C 型肝炎ウイルス（HCV）の持続感染による肝臓疾患で、HCV に感染すると、その約 7 割が持続感染者となり、慢性肝炎へ移行し、肝硬変、肝がんへと進行していきます。現在、国内では約 150～200 万人の HCV 感染者が存在し、そのうち 20～30%がセログループ 2 と推定されています。未だ顕在化されていない患者さんも多いため、肝炎ウイルス検査の受診促進および適切なタイミングでの治療が特に重要です。国内では、現在セログループ 2 に対して、当社のペグインターフェロン アルファ-2a 製剤「ペガシス®」をはじめとするインターフェロン単剤、およびインターフェロンと「コペガス」などのリバビリンとの併用による治療が行われています。

中外製薬は、「コペガス」と「ソバルディ」の併用療法がセログループ 2 の C 型慢性肝炎、C 型代償性肝硬変に対する治療薬として、患者さん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、「すべての革新は患者さんのために」の事業哲学の

と、今後も肝炎治療への貢献を目指した取り組みを続けてまいります。

以上

【添付文書情報】

下線部分が追加されました。

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
3. ソホスブビルとの併用によるセログループ 2（ジェノタイプ 2 の C 型慢性肝炎又は 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）又はソホスブビルと併用すること
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：789.2 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。