

press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2017年11月30日

PRESS-17-37

ヒト成長ホルモン(遺伝子組換え)製剤 ノルデイトロピン® 「骨端線閉鎖を伴わないヌーナン症候群における低身長」 効能・効果承認取得のお知らせ

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社(代表取締役社長:オーレ ムルスコウ ベック、本社:東京都千代田区)は、ヒト成長ホルモン(遺伝子組換え)製剤であるノルデイトロピン® フレックスプロ®注 5mg、同フレックスプロ®注 10mg、同 フレックスプロ®注 15mg、同 S注 10mg (一般名:ソマトロピン<遺伝子組換え>)について、11月30日に「骨端線閉鎖を伴わないヌーナン症候群における低身長」の効能・効果追加の承認を厚生労働省より取得しましたのでお知らせします。

ヌーナン症候群は、遺伝子の先天的な変異によって特徴的な顔貌、先天性心疾患、低身長、胸郭異常、停留精巣や発達遅滞などを示す遺伝性疾患で、指定難病にも指定されています(指定難病 195)。現時点で治療法は確立されておらず、種々の合併症に対する治療が行われてきましたが、今回、ノルデイトロピン®に対し、ヌーナン症候群における低身長の効能・効果の承認を取得したことにより、低身長の改善を目的とした治療が行えることになりました。治療開始には、臨床診断によりヌーナン症候群と診断され、3歳以上であること、また、現在の身長が同性、同年齢の[標準値-2SD*]以下であることのいずれも満たすことが必要となります。

ノルデイトロピン®は1988年に「骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症」の効能・効果で承認を取得して以降、「骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長」、「骨端線閉鎖を伴わない軟骨異常栄養症における低身長」、「骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長症」、「成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)」で効能・効果を取得しております。今回、本製剤は本効能・効果について承認を取得した本邦で唯一のヒト成長ホルモン製剤となりました。

*SDとは標準偏差(Standard Deviation)の略で集団内のばらつきの幅をさし、+2SDから-2SDの間に約95%の人が入ります。

今回承認された効能・効果と用法・用量について

ノルデイトロピン® フレックスプロ®注 5mg/ 10mg/ 15mg

【効能・効果】 骨端線閉鎖を伴わないヌーナン症候群における低身長

【用法・用量】 通常 1週間に体重 kg 当たり、ソマトロピン(遺伝子組換え)として 0.23mg を 6~7回に分けて皮下に注射する。なお、効果不十分な場合は 1週間に体重 kg 当たり 0.47mg まで増量し、6~7回に分けて皮下に注射する。

お問い合わせ先
ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

100-0005
東京都千代田区丸の内 2-1-1
明治安田生命ビル

報道関係者用
Tel: 03-6266-1700
医療機関・薬局・患者様用
Tel: 0120-180363
(フリーダイヤル)

ウェブサイト:
www.novonordisk.co.jp
www.novonordisk.com

ノルデイトロピン® S 注 10mg

【効能・効果】 骨端線閉鎖を伴わないヌーナン症候群における低身長

【用法・用量】 通常 1 週間に体重 kg 当たり、ソマトロピン(遺伝子組換え)として 0.23mg を 6~7 回に分けて、専用の医薬品ペン型注入器を用いて皮下に注射する。なお、効果不十分な場合は 1 週間に体重 kg 当たり 0.47mg まで増量し、6~7 回に分けて、専用の医薬品ペン型注入器を用いて皮下に注射する。

ノルデイトロピン® S 注、ノルデイトロピン® フレックスプロ® 注について

ノボ ノルディスク ファーマは 2000 年に、日本で初めて溶解操作が不要なリキッドタイプのヒト成長ホルモン製剤ノルデイトロピン® S 注を発売しました。従来の凍結乾燥製剤に必要な溶解操作が不要になり、日々の成長ホルモン投与がより簡便に行えるようになりました。

ノルデイトロピン® フレックスプロ® 注は 2010 年に発売されました。溶解操作が不要なリキッドタイプのヒト成長ホルモン製剤です。カートリッジ交換が不要なペン型プレフィルド(薬剤充填済み)製剤で、3 ステップの簡単な操作で自己投与できるのが特徴です。

ノボ ノルディスクは、薬剤だけでなく、注入器本体や注射針も自社で研究開発しており、長年にわたり、患者さんのニーズに応えるべく、改良を重ね続けています。

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社は、デンマークに本社を置くグローバルヘルスケア企業であるノボ ノルディスク社の日本法人です。ノボ ノルディスク社はインスリンの発見から間もない 1923 年にインスリンの製造販売を開始し、以来 90 年以上にわたり糖尿病治療に必要な革新的な医薬品やデリバリーシステムの開発を通じ糖尿病ケアの革新をリードしてきました。また、糖尿病に加え、成長ホルモン療法および血友病においても、それぞれの製品領域をリードしています。ノボ ノルディスク社は現在 77 カ国に約 41,700 人の社員を擁し、製品は 165 カ国以上で販売されています。日本法人は 1980 年に設立され、それぞれの製品領域をリードしています。