

press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2018年5月24日(英国現地時間:2018年5月21日発表)

PRESS-18-14

ノボ ノルディスク社が、5月21日に発表したプレスリリースの翻訳版です。内容や解釈については正式言語である英語が優先されます。英文オリジナル版は、[こちら](http://novonordisk.com)(novonordisk.com)をご参照ください。

ノボエイト®は40°Cで保管しても力価を維持し、 血友病A患者さんの日常生活の自由度を向上させる

新規の長期安定性試験で、血友病A治療薬ノボエイト®(一般名ツロクトコグ アルファ)は、40°Cに3カ月間曝露した後も力価を維持することが示されました¹。この結果は、英国のグラスゴーで開催された世界血友病連盟会議2018年世界大会で発表されました。

製剤の保管、特に冷蔵が必要という問題は、血友病Aの患者さんにとって共通の悩みであることがわかっています²。先日、国際学術雑誌 Patient Preference and Adherence に発表された、製品の持ち運びに関する調査によれば、患者さんの多くは、保管温度の問題のために個人としての活動を、特に旅行やスポーツの面で制限されています²。有効性と安全性に影響しないのなら、保管方法の柔軟性が製剤選択²の強力な推進力となることは明らかです。

ノボ ノルディスクのチーフサイエンスオフィサー、マッズ クロスゴートムセンは、次のように述べています。「ノボエイト®の安定性を40°Cまで確保することは、血友病Aによる負担を減らして患者さんを支援するという我々の責務です。最近のデータによって、携帯可能で利便性の高い治療オプションとしてのノボエイト®の信頼性が示されました。これにより患者さんは、製剤の保管について心配することなく、日々の暮らしを楽しむことができます」

ノボエイト®の保管条件として、最高40°Cの場所に3カ月間置くことが可能です。
(注: 欧州における承認事項であり、日本国内では同条件で承認されていません。)

長期安定性試験について

本試験は、5°Cで30カ月間保管したノボエイト®と5°Cで27カ月保管したノボエイト®を3カ月間40°C ±2°C/75%相対湿度(RH) ±5% RHにて保管した場合のノボエイト®の力価を比較する長期安定性試験でした。

ノボエイト®の力価は、高温かつ高湿度の条件下でも維持されました。

温度変化の反復の影響は、5°C ±3°C/周囲湿度/遮光下で24カ月、その後5°C~40°Cの温度幅/75% RHで最大10回反復、次に40°C/75% RHで3カ月(結果的に、40°Cは合計4カ月)保管した後、5°Cに戻して在庫有効期限の30カ月に達するまで保管し、検証しました¹。

ノボエイト®の力価は、高温かつ高湿度の条件下で保管しても維持されました。最大10回の温度変化の反復と、40°Cでの保管は、力価に影響を及ぼしませんでした¹。

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

ノボエイト®について

ノボエイト®は、血友病 A の患者さんの治療と出血予防に向けた B ドメイン切断型遺伝子組換え型血液凝固第 VIII 因子製剤です³。

(注: 国内で承認されている在宅自己注射時の保管方法は以下です。

「患者が家庭で保存する場合においては、冷蔵庫内で保存することが望ましいが、室温(30°C以下)で保存することもできる。室温で保存した場合には、使用期限を超えない範囲で 12 ヶ月以内に使用し、再び冷蔵庫に戻さないように指導すること。)」

血友病 A について

血友病は、慢性の遺伝性出血性疾患で、主に男性が発症します。血友病 A の患者さんは、適切な血液凝固に必要な第 VIII 因子タンパク質を持っていない、もしくはこの因子の機能に障害があります。このような凝固因子不全のため、血友病 A の患者さんは普通の人より出血が長く続く、あるいは関節、筋肉、臓器の内部に出血する傾向があります。この疾患を管理し出血を止めるため、血友病 A の患者さんには、凝固因子を静脈内に投与して、欠乏している第 VIII 因子タンパク質を補充することが不可欠です⁴。

全世界で、15 万人が血友病 A の診断を受けていると推定されます⁵。発展途上国では、この疾患であっても多くの患者さんが未診断となっています。

ノボ ノルディスク社は、デンマークに本社を置き、95 年以上にわたり糖尿病治療に必要な革新的な医薬品の開発を通じ糖尿病ケアの革新をリードしてきました。糖尿病の克服を目指して培ってきた経験や能力は、肥満、血友病、成長障害といったその他の重篤な慢性疾患の領域にも活かされています。ノボ ノルディスク社は現在 79 カ国に約 4 万 2,700 人の社員を擁し、製品は 170 カ国以上で販売されています。日本法人は 1980 年に設立されました。

References

1. Turoctocog alfa is stable during storage at 40°C and multiple sequences of temperature cycling, poster #52. Presented at the WFH 2018 World Congress, Glasgow, UK, 21 May 2018.
2. Tischer B, Marino R, Napolitano M. Patient preferences in the treatment of hemophilia A: impact of storage conditions on product choice. *Patient Preference and Adherence*. 2018; 12: 431-441
3. NovoEight® Summary of Product Characteristics, April 2018
4. Srivastava A, Brewer AK, Mauser-Bunschoten EP, et al. Guidelines for the management of hemophilia. *Haemophilia*. 2013; 19: e1-47
5. World Federation of Hemophilia. Report on the Annual Global Survey 2016. Published October 2017. Available online at: <http://www1.wfh.org/publications/files/pdf-1690.pdf>. Last accessed April 2018.