

press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2019年2月28日(デンマーク現地時間2月19日発表)

PRESS-19-02

ノボ ノルディスク社が、2月19日に発表した内容の翻訳版です。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 ノルディスク、米国食品医薬品局(FDA)から ESPEROCT®(ツロクトコグ アルファ ペゴル、N8-GP)の承認を取得

ノボ ノルディスク社は2月19日、ESPEROCT®について、成人および小児の血友病A治療薬として、米国食品医薬品局(FDA)に承認されたことを発表しました。

ESPEROCT®は、FDAにおいて承認を受けた、ツロクトコグ アルファ ペゴル、N8-GPの販売名です。ESPEROCT®は、成人および小児の血友病A(先天性血液凝固第VIII因子欠乏症)患者における、出血頻度の低減を目的とした定期補充療法、出血時治療や出血エピソードの管理および周術期の出血管理を適応としてFDAで承認されました。

ESPEROCT®は、治療歴のある重症型血友病A患者270人が参加し、5年以上にわたり投与を受けた、血友病A患者を対象に実施したものとしては、最大規模の承認前臨床試験プログラムであるPathfinder臨床プログラムの結果に基づいて、承認されています。ESPEROCT®は、シンプルな固定用量を、成人および青年期の患者では4日に1回、小児患者では3~4日に1回(週2回)投与することで、重症型血友病A患者に対する定期補充療法として、有効であることが示されました*。成人および青年期の患者では、50 IU/kgの4日に1回投与により、出血を効果的に予防し、年間出血率(ABR)は中央値1.18という低値を維持できました。さらに、出血エピソードの治療、周術期の管理にも有効であることがわかりました。臨床試験を通じて、いずれの年齢集団においても、ESPEROCT®は良好な忍容性を示し、安全性の問題は認められませんでした。ESPEROCT®の安全性プロファイルは、他の長時間作用型の血液凝固第VIII因子製剤で報告されているプロファイルと同様でした。

(*日本では現在承認申請中の為、日本における用法用量は米国とは異なる可能性があります。)

ノボ ノルディスク社のエグゼクティブ バイス プレジデント兼チーフ サイエンス オフィサーのマッズ クロスゴートムセンは次のように述べています。「米国でESPEROCT®が承認されたことを非常に嬉しく思っています。当社が血友病A患者さんに提供できる治療の選択肢が広がったという点で重要と考えます。ESPEROCT®は、負担が少なく、シンプルな固定用量投与による定期補充療法と出血エピソード治療の機会を血友病A患者さんに提供し、患者さんの生活の質を改善するものであると確信しています」

なお、第三者知的所有権契約により、ノボ ノルディスク社による米国でのESPEROCT®の販売は2020年以降になる見込みです。

ESPEROCT®について

ESPEROCT®(ツロクトコグ アルファ ペゴル、N8-GP)は、血友病A患者に対する定期補充療法のための半減期延長型血液凝固第VIII因子製剤です。その半減期は、標準的な半減期第VIII因子製剤に比べ、成人/青年期患者では1.6倍、小児患者では1.9倍に延長されています。日本においては現在承認申請中です。

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

Pathfinder臨床プログラムについて

ESPEROCT®による、治療歴のあるインヒターを保有しない重症型血友病 A(内因性血液凝固第 VIII 因子活性が 1%未満)患者を対象とした 5 つの前向き多施設共同臨床試験です。270 名(成人/青年期 202 名、小児 68 名)の患者に投与され、総曝露量は 80,425 日で、889 人・年に相当します。ESPEROCT®は、あらゆる年齢集団およびいずれの適応においても忍容性が良好であり、5 年以上使用後も安全性の問題は認められませんでした。

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、肥満症、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 80 カ国に約 4 万 3,200 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。