

報道関係者各位

press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2022 年 5 月 10 日

PRESS-22-11

本資料は、ノボ ノルディスク (デンマーク本社) が、4 月 22 日に発表したプレスリリースを翻訳したもので、報道関係者の皆さまへ参考資料として提供するものです。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 (novonordisk.com) をご参照ください。なお、ノボセブン®における重度の産後出血の抑制の適応は日本では承認されていません。

欧州医薬品庁がノボセブン®の重度の産後出血の抑制を適応とする承認を勧告

産後の大量出血は世界中の妊産婦の主要死亡原因¹

デンマーク・バウスヴェア、2022 年 4 月 22 日 – ノボ ノルディスクは本日、ノボセブン® [一般名: エプタコグアルファ (活性型) (遺伝子組み換え)] を、子宮収縮の誘発と出血抑制のための薬剤 (子宮収縮薬) を使用しても出血を十分抑えられず、重度の産後出血をきたした女性の出血抑制を適応症に追加することについて、欧州医薬品庁 (EMA) のヒト用医薬品委員会 (CHMP) が肯定的な意見を採択したことを発表しました。

重度の産後出血 (PPH) とは、分娩後 24 時間以内に 1,500 mL を超える失血があった場合をいいます²。全世界の妊産婦死亡の 4 例中 1 例が PPH によるもので、妊産婦死亡の大きな原因となっています¹。

今回の肯定的な意見は、子宮収縮薬で出血を抑制することができずに重度 PPH となった女性を対象とした前向き無作為割付け臨床試験のデータに基づいています。主要解析で、ノボセブン®を投与した治療群の女性では標準治療群の女性と比較して出血を止めるために結紮術および塞栓術等の追加処置を受けた例がより少なく (21 例対 35 例)、40%の相対リスク低下が認められました³。

ノボ ノルディスク社の開発部門 エグゼクティブ バイス プレジデントであるマーチン ホルストランゲは次のように述べています。「産後の出血は重篤で危機的な状態です。妊産婦死亡率の削減は国連の SDGs (持続可能な開発目標) のターゲットであり、ノボ ノルディスクにとって非常に重要です。ノボセブン®を必要としている妊産婦さんを助けることができる可能性を秘めていることを大変嬉しく思います。」

ノボ ノルディスクは、約 2 カ月以内に欧州委員会より最終的な追加適応承認取得を見込んでいます。

産後出血について

産後出血 (PPH) は、出産時の危機的な状態であり、重大な出産関連出血として最もよくみられるものです。重度の PPH とは、出産経路 (経膈分娩または帝王切開) に関係なく、産後 24 時間以内に女性の全血液量の約 25%に相当する 1,500 mL を超える失血があった場合と定義されます²。重度 PPH の徴候および症状としては、浮動性めまい、震え、心拍数増加、錯乱があります²。全世界での PPH および重度 PPH の発現率は全出生のそれぞれ 6~11%および 1~3%と推定され、地域によってかなりばらつきがあります⁴。

ノボセブン®[一般名:エプタコグ アルファ (活性型) (遺伝子組み換え)]について

ノボセブン®の有効成分エプタコグ アルファ (活性型) (遺伝子組み換え) は、血液凝固第 VII 因子と呼ばれるヒト蛋白とほぼ同一であり、同様に働きます。第 VII 因子は、身体内で血液凝固過程を開始する第 X 因子と呼ばれる別の血液凝固因子を活性化します。ノボセブン®は第 X 因子を活性化することで、出血エピソードを一時的に抑制できるようにします。ノボセブン®は 1996 年に EU で最初に承認され、欧州ではインヒターを保有する先天性血友病患者、後天性血友病患者およびその他のまれな出血障害における出血エピソードの治療および外科手術または侵襲的手技を受けたときの出血予防を適応としています⁵。

重度の産後出血におけるノボセブン®について

ノボセブン®の重度 PPH に対する有効性については、子宮収縮薬 (スルプロストン) で効果がなかった重度 PPH の女性 84 例を対象とした多施設共同、非盲検試験で評価しました。同試験では、42 例をノボセブン® 60 µg/kg 単回投与と標準治療の併用に、残る 42 例を標準治療のみに無作為に割り付けました。その結果、ノボセブン®投与治療群の女性は標準治療群の女性と比較して出血を止めるための侵襲的処置の施行例がより少なく (21 例対 35 例)、ノボセブン®投与治療群では標準治療群に比べ 40%の相対リスク低下が認められました。本試験ではノボセブン®投与治療群の 2 例で死亡に至らない静脈血栓塞栓性事象が発現しました。この 2 例の女性はいずれも抗凝固薬による治療後に回復しました³。

ノボ ノルディスクについて

ノボ ノルディスクは、1923 年創立のデンマークに本社を置く世界有数のヘルスケア企業です。私たちのパーパスは、変革を推進し、糖尿病および肥満症、希少血液疾患、希少内分泌疾患などのその他の深刻な慢性疾患を克服することです。その目的達成に向け、科学的革新を見出し、医薬品へのアクセスを拡大するとともに、病気の予防ならびに最終的には根治を目指して取り組んでいます。ノボ ノルディスクは現在 80 カ国に約 4 万 9,300 人の社員を擁し、製品は約 170 カ国で販売されています。日本法人のノボ ノルディスク ファーマ株式会社は 1980 年に設立されました。詳細はウェブサイトをご覧ください。(www.novonordisk.co.jp)

参照資料:

¹ World Health Organisation. WHO recommendations for the prevention and treatment of postpartum haemorrhage. 2012. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75411/1/9789241548502_eng.pdf. Accessed: April 2022.

²The American College of Obstetricians and Gynaecologists (ACOG). PostPartum Haemorrhage. Number 183 (2017). Available from: <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-bulletin/articles/2017/10/postpartum-hemorrhage> . Accessed: April 2022.

³ Data on file [to be published upon approval].

⁴ Muñoz M, Stensballe J, Ducloy-Bouthors AS, *et al.* Patient blood management in obstetrics: prevention and treatment of postpartum haemorrhage. A NATA consensus statement. *Blood Transfus.* 2019;17(2):112-36.

⁵ NovoSeven® Summary of Product Characteristics
https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/novoseven-epar-medicine-overview_en.pdf.
Accessed: April 2022.