

News Release

2019年6月18日

高コレステロール血症治療剤「レパーサ®皮下注」 製造販売承認事項一部変更承認を取得 スタチン治療が適さない患者を対象とした単剤での使用が可能

アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社(本社:東京、代表取締役社長:スティーブ・スギノ、以下「アステラス・アムジェン・バイオフーマ」)とアステラス製薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長 CEO:安川健司、以下「アステラス製薬」)は、アステラス・アムジェン・バイオフーマが本日、高コレステロール血症治療剤「レパーサ®皮下注」[一般名 エボロクマブ(遺伝子組換え)、以下「レパーサ®」]について、HMG-CoA還元酵素阻害剤(以下「スタチン」)による治療が適さない家族性高コレステロール血症および高コレステロール血症の製造販売承認事項一部変更承認を日本において取得しましたので、お知らせします。

レパーサ®は、これまで「スタチンと併用すること」がく用法・用量に関連する使用上の注意>に記載されていました。今回の一部変更承認の取得により、副作用の既往歴や使用の禁忌などによりスタチンの服用が困難といった家族性高コレステロール血症および高コレステロール血症の患者さんにおいて、レパーサ®単剤での使用が可能となりました。

りんくう総合医療センター 副理事長・病院長の山下 静也医師は、「狭心症や心筋梗塞などの冠動脈疾患を予防するためには LDL コレステロール (LDL-C) 管理が非常に重要です。特に、二次予防の中でも急性冠症候群、リスクの高い 2 型糖尿病や家族性高コレステロール血症の患者さんでは、LDL-C < 70 mg/dL を目標とすることが日本動脈硬化学会の動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2017 年版にも記載されています。しかし、筋肉痛などの副作用のためにスタチン治療が適さない高コレステロール血症の患者さんは一定数存在しており、そうしたリスクの高い患者さんにとって、このたびの承認は大きな意義があります」と述べています。

レパーサ®は、アステラス・アムジェン・バイオフーマとアステラス製薬が日本において共同開発したヒト IgG2 モノクローナル抗体で、ヒトプロタンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシシ 9 型 (PCSK9) 阻害剤です。PCSK9 は、「悪玉コレステロール」と呼ばれる LDL-C を血中から取り除く肝臓の LDL 受容体に作用し、その働きを低下させるタンパク質です^{1,2}。レパーサ®は日本において

¹ Horton, J. D., Cohen, J. C., & Hobbs, H. H. (2007). Molecular biology of PCSK9: its role in LDL metabolism. Trends in biochemical sciences, 32(2), 71-77.

² Brown, M. S., & Goldstein, J. L. (2006). Lowering LDL: Not only how low, but how long? Science, 311(5768), 1721-1723.

2016年1月に家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症、ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、スタチンで効果不十分な場合に限る、を効能・効果として製造販売承認を取得し、2016年4月に発売しました。2018年7月には、日本人429例を含む27,564例を対象に、心血管イベント抑制を評価したFOURIER試験において、主要評価項目である心血管イベント発現リスクを有意に低下した結果が、添付文書の「臨床成績」の項に追加記載されました。

また、レパーサ®は2018年4月の薬価改定で、FOURIER試験の結果に基づき、真の臨床的有用性の検証に係る加算(加算率5%)が適用されています。

アステラス・アムジェン・バイオフーマとアステラス製薬は今回の承認を通じて、スタチン治療が適さない高コレステロール血症の患者さんの治療に一層貢献できることを期待しています。

アステラス・アムジェン・バイオフーマについて

アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社(<http://www.aabp.co.jp/jp/>)は、世界最大の独立バイオテクノロジー企業のひとつであるアムジェン社と、研究開発型グローバル企業であるアステラス製薬による合弁会社であり、ブレークスルー・サイエンスに基づく医薬品を提供し、日本の患者さんのアンメット・メディカル・ニーズに応えるために2013年10月に業務を開始しました。アステラス・アムジェン・バイオフーマの従業員数は現在400名を超え、2013年の創業より本日までに製造販売業者として十分な機能を備える総合的な製薬企業へと成長しました。来る2020年にはアムジェン社の完全子会社になる予定です。

アステラス製薬について

アステラス製薬株式会社は、東京に本社を置き、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」ことを経営理念に掲げる製薬企業です。アステラス製薬の詳細については、(<https://www.astellas.com/jp/>)をご覧ください。

アムジェン社について

アムジェン社は、重篤な疾患に苦しむ患者のために、生物学的に革新的な治療を探索・開発・製造・提供する可能性を切り開いていきます。このアプローチは、疾患の複雑性の解明と人体の生物学上の基本を理解するために、先進的なヒト遺伝学などの手法を活用することから始まります。

アムジェン社はアンメット・メディカル・ニーズが大きい領域に焦点を絞り、生物製剤の製造に関する専門知識を活用して医療効果の向上と人々の生活に画期的な改善をもたらすソリューションを追求しています。1980年に創業したバイオテクノロジーのパイオニアであるアムジェン社は、世界最大の独立バイオテクノロジー企業に成長し、世界中の多くの患者に貢献しており、革新的な可能性が期待されるパイプラインを開発しています。詳細については www.amgen.com をご覧になるか、ツイッターアカウント (www.twitter.com/amgen) をフォローしてください。

注意事項(アステラス製薬)

このニュースリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述及びその他の過去の事実ではない記述は、アステラス製薬の業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知及び未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。様々な要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化及び関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品及び既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、

(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知

的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、このニュースリリースに含まれている医薬品（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

注意事項（アステラス・アムジェン・バイオフーマ）

このニュースリリースに含まれている医薬品（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的とするものではありません。

###

この件に関するお問い合わせ先

アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社（東京）
広報・CSR室
TEL 03-5293-9861

アステラス製薬株式会社
広報部
TEL: 03-3244-3201