

2019年11月20日

腎性貧血治療薬「エベレンゾ®錠」日本で新発売

- 世界初の HIF-PH 阻害薬 -

- 透析施行中の腎性貧血患者さんに経口投与による新たな治療選択肢を提供 -

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、HIF-PH 阻害薬エベレンゾ®錠 20mg、同錠 50mg、同錠 100mg(一般名:ロキサデュスタット、以下「エベレンゾ®錠」)について、本日、日本において透析施行中の腎性貧血を効能・効果として発売しました。

エベレンゾ®錠は、低酸素誘導因子-プロリン水酸化酵素(HIF-PH)阻害薬であり、赤血球造血刺激因子製剤とは異なる働きで腎性貧血を改善する、ファーストインクラスの経口投与による治療薬です。エベレンゾ®錠は、本来、生体が低酸素状態におかれたときに持つ生理学的反応を誘導します。すなわち、正常酸素状態においても、生体内で複数の経路を調節することで赤血球の生成を活性化し、血液の酸素運搬能力を増強します。

アステラス製薬は、FibroGen, Inc.(本社:米国カリフォルニア州サンフランシスコ)との間で締結したライセンス契約に基づき、ロキサデュスタットの開発を同社と共同で行っています。日本ではアステラス製薬が臨床開発を進めており、このたび発売した透析施行中の腎性貧血の適応症に加えて、保存期の腎性貧血の開発が第 III 相試験段階にあります。

腎性貧血は、透析患者において高頻度に見られる合併症で、有病率は 90%以上と報告されています*1。また、日本における透析患者数は年々増加しており、2017 年で 33 万人を超えています*2。腎性貧血は、腎不全への病態進行を早めたり*3、心血管系合併症の発症リスクを高める*4 など、腎疾患の転帰を著しく悪化させるほか、患者さんの QOL(生活の質)や認知機能の著しい低下を引き起こします*5。

アステラス製薬は、依然としてアンメットメディカルニーズが存在する透析期の腎性貧血に対する新たな治療選択肢としてエベレンゾ®錠を提供することで、日本における腎性貧血患者さんとその治療に携わる医療関係者に一層の貢献をしていきます。

以上

重要な製品情報

製品名	エベレンゾ®錠 20mg、同錠 50mg、同錠 100mg
一般名	ロキサデュスタット
効能・効果	透析施行中の腎性貧血
用法・用量	<p>赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合 通常、成人には、ロキサデュスタットとして 1 回 50mg を開始用量とし、週 3 回経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は 1 回 3.0mg/kg を超えないこととする。</p> <p>赤血球造血刺激因子製剤から切り替える場合 通常、成人には、ロキサデュスタットとして 1 回 70mg 又は 100mg を開始用量とし、週 3 回経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は 1 回 3.0mg/kg を超えないこととする。</p>
承認取得日	2019 年 9 月 20 日
薬価収載日	2019 年 11 月 19 日
発売日	2019 年 11 月 20 日

製品写真



慢性腎臓病(Chronic Kidney Disease: CKD)および腎性貧血について

CKDは、腎機能が損なわれていく疾患で、高血圧、糖尿病、免疫異常による炎症等による腎臓の障害が原因です*6。世界では、10人に1人以上がCKDに罹患しているとの報告があり*7、特に日本では、CKDの罹患率が年々著しく増加しています*8。年齢を問わずに発症しますが、一般的に高齢者に多く見られ罹患率も増加しています。CKDには、依然として大きなアンメットメディカルニーズが存在し、世界的に重要な医療上の課題となっています。

腎性貧血は、透析患者において高頻度に見られる合併症で、有病率は90%以上と報告されています。また、日本における透析患者数は年々増加しており、2017年で33万人を超えています。腎性貧血は、腎不全への病態進行を早めたり、心血管系合併症の発症リスクを高めるなど、腎疾患の転帰を著しく悪化させるほか、患者さんのQOL(生活の質)や認知機能の著しい低下を引き起こします。現在、腎性貧血の標準治療には、赤血球を生成する働きを促進させる赤血球造血刺激因子製剤や鉄剤が用いられています。

ロキサデュスタットについて

ロキサデュスタットは、日本において、このたび発売した透析施行中の腎性貧血の適応症に加えて、保存期の腎性貧血の開発が第 III 相試験段階にあります。また、透析期および保存期の腎性貧血の治療薬として、中国で承認を取得しているほか、欧州、米国では、承認申請の準備中です。さらに、ロキサデュスタットは、骨髄異形成症候群に伴う貧血治療薬として、米国および欧州において第 III 相臨床試験が、中国において第 II/III 相試験が行われています。このほか、化学療法に伴う貧血治療薬として、第 II 相臨床試験段階にあります。試験の詳細は以下のリンク先の [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=roxadustat&Search=Search) をご参照ください：

<https://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=roxadustat&Search=Search>

アステラス製薬と FibroGen 社は、日本、欧州、独立国家共同体(CIS)、中東、南アフリカ等において上述の貧血患者を対象としたロキサデュスタットの開発を共同で行っています。また FibroGen 社は AstraZeneca 社と共同で、米国、中国を含む他の地域において、上述の貧血の治療薬としてロキサデュスタットの開発・商業化を行っています。

*1: Nakhoul G. et al.: *Cleve Clin J Med* 2016;83(8):613-624

*2: 日本透析医学会: わが国の慢性透析療法の現況(2017年12月31日現在)

*3: Mohanram A, Zhang Z, Shahinfar S, ET AL. Anemia and end-stage renal disease in patients with type 2 diabetes and nephropathy. *Kidney Int.* 2004 Sep;66(3):1131-8.

*4: Weiner DE, Tighiouart H, Stark PC et al. Kidney disease as a risk factor for recurrent cardiovascular disease and mortality. *Am J Kidney Dis.* 2004 Aug;44(2):198-206.

*5: Eriksson D et al. Cross-sectional survey in CKD patients across Europe describing the association between quality of life and anaemia. *BMC Nephrology.* 2016;17:97.

*6: Ojo, A. Addressing the Global Burden of Chronic Kidney Disease Through Clinical and Translational Research. *Transactions of the American Clinical and Climatological Association.* 2014, No. 125, p. 229-246.

*7: The Global Kidney Health Atlas. International Society of Nephrology (ISN). Available at: <https://www.kidneycareuk.org/news-and-campaigns/news/estimated-1-10-people-worldwide-have-chronic-kidney-disease/>. Last accessed August 2019.

*8: Nagata M, Ninomiya T, Doi Y, Yonemoto K, Kubo M, Hata J, Tsuruya K, Iida M, Kiyohara Y. *Nephrol Dial Transplant*. 2010, Aug, vol. 25, no.8, 2557-2564.

アステラス製薬株式会社について

アステラス製薬は、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。

FibroGen 社について

サンフランシスコに本社を置き、北京と上海に子会社を持つ FibroGen 社は、ファーストインクラスのパイプラインの探索と開発を行う大手バイオ製薬企業です。FibroGen 社は、貧血、線維症および癌の治療のための革新的な医薬品を生み出すために、同社の先駆的な専門知識を用いて、低酸素誘導性因子(HIF)、結合組織成長因子(CTGF)の生物学的研究、および臨床開発を行っています。詳細につきましては、FibroGen 社のサイト(www.fibrogen.com)をご覧ください。

アステラス製薬 注意事項

このプレスリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およ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、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、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およ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) 新製品およ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、このプレ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。

お問い合わせ先:

アステラス製薬株式会社

広報部

TEL: 03-3244-3201 FAX: 03-5201-7473