

アツヴィ、進行期パーキンソン病治療薬として「デュオドーパ® 配合経腸用液」の製造販売承認を取得

July 04, 2016

アツヴィ、進行期パーキンソン病治療薬として「デュオドーパ® 配合経腸用液」の製造販売承認を取得

アツヴィ合同会社（本社：東京都港区、社長：ジェームス・フェリシアーノ）は、7月4日、レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動に対する治療薬として、「デュオドーパ® 配合経腸用液」（以下、デュオドーパ®）の製造販売承認を取得しました。

パーキンソン病が進行すると、wearing-offと呼ばれる「オン」状態と「オフ」状態が交互に出現するようになり、「オフ」状態ではより動きが緩慢になり、より強いこわばりが見られ、動作が困難になります。デュオドーパ®の投与によって、この「オフ」時間を減少させることが期待できます。

デュオドーパ®は、専用の小型携帯型注入ポンプ「CADD - Legacy® 1400ポンプ」を用いて、専用のチューブ「アツヴィ®PEGキット/アツヴィ®Jチューブ」を通し、空腸投与用レボドパ・カルビドパ水和物配合剤を直接空腸に16時間持続投与します。なお、胃瘻造設の前に、「アツヴィ®NJチューブ」を用いてデュオドーパ®を経鼻的に空腸投与することにより効果を確認することができます。

なお、「CADD - Legacy® 1400ポンプ」はスミスメディカル・ジャパン株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：松川 勝之）が、「アツヴィ®PEGキット/アツヴィ®Jチューブ/アツヴィ®NJチューブ」はアルフレッサ ファーマ株式会社（本社：大阪府大阪市、代表取締役社長：岩谷 健一郎）が、それぞれ製造販売承認を取得したものです。

日本での承認をうけ、デュオドーパ®は米国をはじめ50カ国で承認されたこととなります。

<構成製品概要>

「デュオドーパ® 配合経腸用液」

製品名	デュオドーパ配合経腸用液
一般名	レボドパ、カルビドパ水和物
剤型	経腸用液剤
効能・効果	レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動（wearing-off現象）の改善
用法・用量	<p>本剤投与前の経口レボドパ量に応じて初回投与量を決定し、朝の投与及び持続投与に分けて胃瘻を通じて空腸に直接投与する。その後は患者の症状により、以下の用量範囲で投与量を調整する。なお、必要に応じて持続投与中に追加投与を行うことができる。</p> <p>通常、成人には、朝の投与として5～10mL（レボドパ/カルビドパ水和物として100/25～200/50mg）を10～30分かけて投与した後、2～6mL/時間（レボドパ/カルビドパ水和物として40/10～120/30mg/時間）で持続投与する。なお、1日の最大投与時間は16時間とする。1回あたりの追加投与は0.5～2.0mL（レボドパ/カルビドパ水和物として10/2.5～40/10mg）とする。</p> <p>本剤の投与量は症状により適宜増減するが、朝の投与は15mL（レボドパ/カルビドパ水和物として300/75mg）、持続投与は10mL/時間（レボドパ/カルビドパ水和物として200/50mg/時間）を超えないこととする。また、1日総投与量は100mL（レボドパ/カルビドパ水和物として2000/500mg）を超えないこととする。</p>
製造販売承認日	2016年7月4日
製造販売元	アツヴィ合同会社

「CADD - Legacy® 1400ポンプ」

製品名	CADD-Legacy 1400 ポンプ
使用目的又は効果	本品は「販売名：デュオドーパ配合経腸用液」（製造販売業者：アツヴィ合同会社）の経腸投与用薬液を送液するための専用ポンプである。
製造販売承認日	2015年12月18日
承認番号	22700BZX00403000
製造販売元	スミスメディカル・ジャパン株式会社

「アツヴィ®NJチューブ」

製品名	アツヴィNJチューブ
使用目的又は効果	本品は、「販売名：デュオドーパ®配合経腸用液」（製造販売業者：アツヴィ合同会社）を経鼻的に空腸投与するための短期的使用経鼻空腸投与用チューブである。当該医薬品の長期投与前に空腸投与による効果を確認するために使用する。
製造販売承認日	2016年1月29日
承認番号	22800BZX00046000
製造販売元	アルフレッサ ファーマ株式会社

「アツヴィ®PEGキット」

製品名	アツヴィPEGキット
使用目的又は効果	本品は、経皮的に胃瘻を造設し、経管的に空腸に「販売名：デュオドーパ®配合経腸用液（製造販売業者：アツヴィ合同会社）」を投与するための胃瘻造設キットである。
製造販売承認日	2016年1月29日
承認番号	22800BZX00045000
製造販売元	アルフレッサ ファーマ株式会社

「アツヴィ®」チューブ」

製品名	アツヴィ®チューブ
使用目的又は効果	本品は、胃瘻チューブを通じ空腸に留置し、「販売名：デュオドーパ®配合経腸用液」（製造販売業者：アツヴィ合同会社）を投与するために使用する。
製造販売承認日	2016年1月29日
承認番号	22800BZX00044000
製造販売元	アルフレッサ ファーマ株式会社

デュオドーパ® 配合経腸用液の臨床試験プログラムについて

デュオドーパ® 配合経腸用液は、既存治療で十分な効果が得られない、継続した重度の運動合併症を有する進行期パーキンソン病患者を対象に実施した本剤単独投与の有効性、安全性及び忍容性を検討する多施設共同、非盲検、単一治療群、ベースライン対照第Ⅲ相試験（N=29）と、これに続き実施した安全性、忍容性及び有効性を検討する長期継続投与試験（N=30）の結果に基づき承認されました。これらの試験において、1日あたりの平均オフ時間は、既存の抗パーキンソン病治療薬投与時（ベースライン）と比較し、本剤12週間投与後に-4.64時間、52週間以上投与後に-4.28時間と有意な減少を示しました。

本剤52週間以上の投与において高頻度で発現した有害事象（>10%）は、過剰肉芽組織、切開部位痛、鼻咽頭炎、便秘、下痢、切開部位紅斑、体重減少、足部白癬、処置による疼痛、悪心、嘔吐、転倒、血中ホモシステイン増加、ビタミンB6欠乏、ジスキネジア、腹痛、齟齬、結膜炎、ストーマ部感染、挫傷、食欲減退、発疹、貧血、腹部膨満、医療機器位置異常、発熱、体部白癬、切開部位発疹、ビタミンB6減少、背部痛、頭痛、鼻出血、口腔咽頭痛、接触性皮膚炎及び湿疹でした。

パーキンソン病について

パーキンソン病は、進行性かつ慢性の運動障害¹で、振戦、筋固縮、動作緩慢および姿勢反射障害を特徴としています²。ドパミンを産生する神経細胞の消失から生じる運動障害に分類されています³。パーキンソン病の運動症状は、脳におけるドパミン産生細胞が約60～80%消失した時点で見られるようになり、症状は経時的に緩徐に悪化し続けます⁴。パーキンソン病が進行すると、wearing-offと呼ばれる「オン」状態と「オフ」状態が交互に出現するようになり、「オフ」状態ではより動きが緩慢になり、より強いこばりが見られ、動作が困難になります。また、「オン」時には、ジスキネジア（不随意運動）と呼ばれる症状が現れることもあります。

パーキンソン病に対する根治的治療法は知られていませんが、症状の軽減改善に有用な治療法があります³。

日本におけるパーキンソン病患者さんの総数は、163,000人（男性62,000人、女性101,000人）と推定されています⁵。

アツヴィについて

アツヴィは、アボットラボラトリーズからの分社を経て2013年に設立された、研究開発型のグローバルなバイオ医薬品企業です。専門知識や献身的な社員・イノベーション実現に向けた独自の手法を通じて、世界で最も複雑かつ深刻な疾患領域における先進的な治療薬を開発・提供することをミッションに掲げています。アツヴィは、100%子会社のファーマサイクリクス社を含めて世界で28,000人以上を雇用し、170カ国以上で医薬品を販売していま

す。当社の概要や人材・製品群・コミットメントに関する詳細はwww.abbvie.com をご覧ください。よろしければTwitterアカウント@AbbVieもフォローください。また、人材情報はFacebookやLinkedInページをご参照ください。

日本においては、アッヴィ合同会社の約1,000人の社員が、医療用医薬品の研究・開発や販売に従事しています。自己免疫疾患・新生児・肝疾患・ニューロサイエンスの各領域を中心に、患者さんの生活に大きく貢献できることを願っています。詳しくは、www.abbvie.co.jpをご覧ください。

アッヴィ 今後の見通しに関する陳述

本リリースにおける記載には、1995年米国私募証券訴訟改革法に示される「今後の見通しに関する陳述」が含まれています。「確信」「期待」「予測」「計画」という言葉およびそれに類する表現は、一般に将来予想に関する陳述となります。当社からの注意喚起として、このような将来予想に関する陳述はリスクおよび不確実性による影響を受け、実際の結果と将来予想に関する陳述での予測との間に大幅な相違が生じる可能性があります。このようなリスクおよび不確実性には、知的財産に対する脅威、他社製品との競合、研究および開発プロセスに特有の困難、敵対的訴訟または政府による介入、業界に関連する法律および規制の変更などがあります。

アッヴィの経営に影響を及ぼす可能性のある経済、競合状況、政府、科学技術およびその他の要因については、Securities and Exchange Commission（米国証券取引委員会）に提出済みのアッヴィの2015年度アニュアルレポート（10-K書式）の1A項「リスク要因」に記載しています。アッヴィは、法律で要求される場合を除き、本リリースの発表後に発生した出来事または変化によって、今後の見通しに関する陳述を更新する義務を負わないものとします。

アルフレッサ ファーマ株式会社について

アルフレッサ ファーマは、アルフレッサグループの医薬品等製造事業を行う会社で「予防」「診断」「治療」の医療プロセスを総合的に見据え、医薬品、診断薬、医療機器を柱に事業展開しています。いまだ満たされない医療ニーズに挑戦し、卸売事業とも連携しながら研究・開発・製造・販売を行っています。詳細は<http://www.alfresa-pharma.co.jp/>をご参照下さい。

スミスメディカル・ジャパン株式会社について

スミスメディカル・ジャパン株式会社は、英国のスミスグループ（Smiths Group plc）のメディカル部門であり、医療機器の世界的なリーディングメーカーの1つであるスミスメディカルの日本法人です。世界各地の様々なシーンで広くご利用いただいている、安全性と革新性を追求した高品質の製品を、日本の皆さまのニーズに基づいて価値あるソリューションと共に提供することで、医療に貢献することを目指しています。当社については<http://www.smiths-medical.com/jp/> をご覧ください。

1. Parkinson's Disease Foundation（パーキンソン病財団）http://www.pdf.org/en/about_pd. アクセス日2015年10月27日
2. The Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research（マイケル・J・フォックスパーキンソン病研究財団）<https://www.michaeljfox.org/understanding-parkinsons/living-with-pd/topic.php?symptoms>. アクセス日2015年10月27日
3. The Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research（マイケル・J・フォックスパーキンソン病研究財団）<https://www.michaeljfox.org/understanding-parkinsons/i-have-got-what.php#q2>. アクセス日2015年10月27日
4. National Parkinson Foundation（全米パーキンソン病財団）<http://www.parkinson.org/Parkinson-s-Disease/PD-101/What-is-Parkinson-s-disease>. アクセス日2015年10月27日
5. 厚生労働省 平成26年患者調査 http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/GL08020103.do?_csvDownload_&fileId=000007530479&releaseCount=1 アクセス日2016年4月25日