

No.10-25

2010年6月3日
エーザイ株式会社

プロトンポンプ阻害剤「アシフェックス® エクステンド・リリース 50 mg 製剤」米国で承認申請受理

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫)は、米国子会社のエーザイ・インクが提出していたプロトンポンプ阻害剤(Proton Pump Inhibitor 以下、PPI)「アシフェックス®(日本名:パリエット®)エクステンド・リリース 50 mg 製剤」の新薬承認申請がこのたび米国食品医薬局(FDA)に受理されたと発表しました。

米国における逆流性食道炎(GastroEsophageal Reflux Disease以下、GERD)の患者数は約3,900万人と推定されています。しかし、その約3分の1の患者様はH₂ブロッカーとPPIを併用しており、依然としてアンメット・メディカル・ニーズの高い領域です。当社は持続性の高い胃酸分泌抑制効果によりPPI製剤の中で最長の胃内pH保持時間を維持することで、GERD患者様の胸やけ症状に高い効果が期待される、ベスト・イン・クラスのPPI製剤をめざして、本剤の開発を進めてきました。本剤は既存のPPI製剤に比べ、長時間作用型のため持続的に有効血中濃度が維持されることにより、1日1回の簡便な投与で、強い酸分泌抑制効果を発現します。

現在、米国での「アシフェックス®」は20 mg錠ですが、本剤は1カプセル中にラベプラゾール・ナトリウム50 mgを含有するタブレット・イン・カプセル製剤(1カプセル中に10 mg普通錠1錠、10 mg徐放錠4錠を含む)です。2種類の異なる薬剤放出メカニズムをもつ錠剤を1カプセル中に含有する、新規性の高い製剤技術を使用しています。今回の申請は、軽度~中等度GERD、中等度~重度GERD、GERD維持療法、そして症候性GERDの6つのフェーズIII試験のデータをもとに行いました。なお、欧州では、申請手続き中です。

「アシフェックス®/パリエット®」は、プロトンポンプ阻害剤として、胃酸分泌の最終段階にある酵素の活性を阻害することにより、胃酸の分泌を抑制します。本剤は、1997年に日本、1998年には欧州、1999年に米国で発売しており、現在、世界90カ国以上で承認されています。なお、米国では、オルソ・マックニール・ヤンセン・ファーマシューティカルズ社の一部門であるプライキャラとコ・プロモーションを行っています。米国では、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助などの効能・効果を有しています。

当社は、今回の申請により「アシフェックス®」の臨床的価値を更に高めることで、酸関連疾患の患者様やご家族のQOL(クオリティ・オブ・ライフ)の向上に、より一層の貢献をさせていただきます。

以上