

lorcaserin に関する FDA 諮問委員会の結果を発表

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫、以下 エーザイ)は、米国で審査中の肥満症治療剤 lorcaserin(一般名)に関して、9月16日に開催された米国食品医薬品局(FDA) 内分泌/代謝薬・諮問委員会(Endocrinologic and Metabolic Drugs Advisory Committee)が、本剤について、長期使用においてベネフィットがリスクを上回らないとの観点から FDA 承認の非推奨を採択した、と発表しました。(反対:9、賛成:5、棄権:0)

本剤は、米国子会社であるエーザイ・インクが、アリーナ・ファーマシューティカルズ・インク (Arena Pharmaceuticals, Inc. 本社:米国カリフォルニア州、社長:ジャック・リーフ、以下 アリーナ社) のスイス子会社アリーナ・ファーマシューティカルズ GmbH と、米国における独占的販売供給契約を締結したものです。肥満症の患者様(BMI \geq 30)、又は1つ以上の合併症を有する過体重の患者様(BMI \geq 27)の、体重減少を含む肥満症治療剤をめざす、アリーナ社創製の新規化合物です。

当社は lorcaserin が良好なベネフィット/リスク・プロファイルを有し、肥満症治療におけるアンメット・メディカル・ニーズを充足する薬剤であると認識しており、アリーナ社は本剤の新薬承認申請の審査に当たって、引き続き FDA に協力していきます。

諮問委員会は FDA に対して提言を行いますが、承認に関しては FDA が最終決定を行います。FDA は、lorcaserin に対する新薬承認申請の PDUFA (Prescription Drugs User Fee Act) アクション・デートを2010年10月22日に指定しています。

当社はヒューマン・ヘルスケア (hhc) を企業理念としており、アンメット・メディカル・ニーズの充足に取り組む、患者様とご家族のベネフィット向上につとめています。当社は肥満症治療に対する新しい選択肢の提供をめざすとともに、同疾患の内科的治療分野において、より一層の貢献をすべく、努力してまいります。

以上

[参考資料として、lorcaserin NDA、lorcaserin について、を添付しています]

参考資料

1. lorcaserin NDA (New Drug Application) について

本剤の NDA は、8,576 名の患者様を含む 18 の臨床試験の lorcaserin 開発プログラムのデータパッケージ、主要な臨床第 III 相プログラム BLOOM (Behavioral modification and Lorcaserin for Overweight and Obesity Management) 試験と、BLOSSOM (Behavioral modification and LOrcaserin Second Study for Obesity Management) 試験 7,200 名の患者様に 2 年間投与したデータに基づいています。

2. lorcaserin について

lorcaserin は選択的なセロトニン 2C(5-HT_{2C})受容体アゴニストといわれ、セロトニン 2C 受容体は、食欲や代謝を司る分野である視床下部を含めた脳に発現されます。アリーナ社は米国およびその管轄区域において、特許期間延長や独占権を考慮に入れず 2023 年まで可能性のある、lorcaserin をクレームする特許を出願しています。

Arena Pharmaceuticals[®] 及び Arena[®] は、アリーナ・ファーマシューティカルズの登録商標です。