

No.14-59

2014年10月14日
エーザイ株式会社

米国 FDA が制吐剤「AKYNZEO®」をがん化学療法に伴う悪心・嘔吐 (CINV) の適応症で承認
— CINV に関与する2つの神経伝達経路をターゲットにした世界初の経口配合剤 —

エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役 CEO:内藤晴夫)は、このたび米国において、Helsinn Healthcare S.A.(本社:スイス ルガーノ、CEO:Riccardo Braglia、以下 Helsinn 社)が、制吐剤「AKYNZEO®」(一般名:netupitant/palonosetron)について、催吐性を有するがん化学療法(高度な催吐性を有する化学療法に限定されない)による急性および遅発性の悪心・嘔吐(CINV: Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting)の予防の適応で、米国食品医薬品局(Food and Drug Administration: FDA)から承認を取得したことをお知らせいたします。

本剤は、がん化学療法に伴う悪心・嘔吐に関与する2つの重要な神経伝達経路をターゲットにした新規の経口制吐剤で、NK₁(ニューロキニン)受容体拮抗剤 netupitant と 5-HT₃(セロトニン 3)受容体拮抗剤 palonosetron(製品名:Aloxi®)の配合剤です。今回の承認は、高度・中等度催吐性ががん化学療法を受けている多様ながん腫の患者様に対して行われた第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験の結果に基づいています。本剤の米国での販売については、2010年6月に当社とHelsinn社が締結したライセンス契約に基づき、当社の米国子会社エーザイ・インクとHelsinn社の米国子会社Helsinn Therapeutics U.S. Inc.の2社が共同販促を行い、売上げはエーザイ・インクに計上されます。

CINV はがん化学療法における最も一般的な副作用のひとつです。CINV の予防や管理には有効な薬剤や明確なガイドラインがあるにもかかわらず、未だ多くの患者様が CINV に苦しまれており、特に遅発性の悪心・嘔吐の患者様に顕著です。CINV の予防や管理には複数のメカニズムの制吐剤の併用が推奨されていますが¹、本剤は、2つの制吐成分を1つの経口配合剤として患者様に提供できるよう開発されました。

当社は、がん関連領域を重点領域と位置づけ、新規抗がん剤や支持療法に用いられる薬剤の開発に注力しています。これらの取り組みにより、がん患者様とご家族、さらには医療従事者の多様なニーズの充足とベネフィット向上により一層貢献してまいります。

以上

参考資料

1. 「AKYNZEO」について

「AKYNZEO」は、NK₁受容体拮抗剤の netupitant と 5-HT₃受容体拮抗剤の palonosetron の経口の配合制吐剤で、CINV(がん化学療法に伴う悪心・嘔吐)における2つの重要な神経伝達経路をターゲットにしています。

本剤の承認申請は世界各国で進められています。欧州では、2014年1月に欧州医薬品庁(EMA)が、Helsinn Healthcare S.A.社が提出した netupitant と palonosetron の配合剤の急性・遅発性の悪心・嘔吐の予防効果の販売承認申請の評価を開始しました。

また、Helsinn Group と当社は、本剤の患者様価値向上をめざし、注射剤の開発を進めています。

2. Helsinn Group について

Helsinn Group は、質が高く、幅広いポートフォリオのがん関連を扱う非上場企業の製薬企業グループです。1976年に設立され、スイス(ルガーノ)に本社を置き、アイルランドと米国に子会社を持ち、中国に駐在員事務所を開設しています。Helsinn Group の主力事業は、がん関連領域における医薬品、医療器具および栄養補助食品のライセンスングです。

Helsinn Group の事業戦略は、開発の初期・後期段階にある新規化合物を導入し、前臨床・臨床試験の実施、CMC(化学・製造および品質管理)開発業務を完了させ、グローバルに承認申請を行い、販売承認を取得するというものです。同社製品は、世界各国にある現地の製薬市場に精通した販売提携企業に導出され、販売されます。Helsinn Group は、これらの提携企業に対して、市場、規制、財務、法律、メディカル・マーケティングなど製品・科学的な面におけるマネジメントサービスを提供しています。2013年3月、Helsinn Group は米国市場に直接マーケティングと販売を行う子会社である Helsinn Therapeutics U.S. Inc.を設立しました。Helsinn Group の製品は、最高レベルの品質管理、安全性、環境に関する基準を満たすスイスおよびアイルランドの同社 GMP(Good Manufacturing Practice)工場で生産され、世界中の顧客に供給されています。

Helsinn Group についての詳細情報は、同社のウェブサイト www.helsinn.com/ をご覧ください。

3. エーザイと Helsinn Group について

Helsinn Healthcare S.A.とエーザイ・インクは、米国における「AKYNZEO」の商業権についてライセンス契約を結んでいます。Helsinn Healthcare S.A.は、全ての開発活動(前臨床、臨床、化学・製造および品質管理(CMC))、承認取得、および NDA(New Drug Approval)の保持を担い、エーザイ・インクと Helsinn Therapeutics U.S. Inc. が米国内において共同販促を行い、売上げはエーザイ・インクに計上されます。

¹ National Cancer Comprehensive Network (NCCN). Clinical Practice Guidelines in Oncology. Antiemesis. v 2.2014. www.nccn.org. Accessed August, 2014.