

No. 16-52

2016年7月19日
エーザイ株式会社

米国 FDA が肥満症治療剤 lorcaserin の 1 日 1 回製剤「BELVIQ XR®」を承認

エーザイ株式会社(本社:東京、代表執行役 CEO:内藤晴夫)は、このたび、肥満症治療剤 lorcaserin hydrochloride (一般名、米国製品名:「BELVIQ®」、以下 lorcaserin)の新剤形である 1 日 1 回製剤「BELVIQ XR®」が、米国食品医薬品局(FDA)より承認されたことをお知らせします。「BELVIQ XR」は、2016 年秋に発売される予定です。

「BELVIQ XR」は、1 日 2 回投与の「BELVIQ」錠剤に対して、患者様の服薬利便性の向上をめざして 1 日 1 回投与が可能となるよう設計された徐放性製剤です。本承認は、「BELVIQ XR」(20mg、1 日 1 回投与)と「BELVIQ」錠剤(10mg、1 日 2 回投与)における生物学的同等性を証明する試験データに基づいています。

なお、本承認は、当社および米国子会社のエーザイ・インクが商業化に関する独占的ライセンス契約を締結している Arena Pharmaceuticals, Inc. (本社:米国カリフォルニア州、CEO:Amit D. Munshi、以下 アリーナ社)が取得しました。

「BELVIQ」は、米国において、Body Mass Index (BMI) が $30\text{kg}/\text{m}^2$ 以上、あるいは少なくとも 1 つ以上の体重に関連する合併症を有する BMI が $27\text{kg}/\text{m}^2$ 以上の成人患者様の体重管理を目的とした食事療法と運動療法に対する補助療法として 2012 年に FDA より承認され、2013 年 6 月から発売されています。2016 年 7 月には、メキシコにおいて「VENESPRI®」の製品名で新薬承認を取得しました。

当社は、「BELVIQ XR」の承認取得により、肥満症の内科的治療分野におけるさらなるアンメット・メディカル・ニーズの充足と、患者様とご家族のベネフィット向上に貢献してまいります。

以上

参考資料

1. Lorcaserin hydrochloride(一般名、米国製品名「BELVIQ」)について

Lorcaserin はアリーナ社創製の新規化合物であり、選択的に脳内のセロトニン 2C 受容体を刺激することにより摂食を抑制し、満腹感を促進すると考えられています。本剤は、米国において、Body Mass Index (BMI) が $30\text{kg}/\text{m}^2$ 以上、あるいは少なくとも 1 つ以上の体重に関連する合併症を有する BMI が $27\text{kg}/\text{m}^2$ 以上の成人患者様の体重管理を目的とした食事療法と運動療法に対する補助療法として、2012 年 6 月に米国食品医薬品局 (FDA) より承認され、米国麻薬取締局によるスケジューリング指定を経て、2013 年 6 月に「BELVIQ」の製品名で発売されました。また、2013 年 11 月には、lorcaserin のライセンス対象地域をこれまでの米州 21 カ国から欧州、日本、中国を含む全世界(韓国、台湾、オーストラリア、ニュージーランド、イスラエルを除く)に拡大することで合意しています。2016 年 7 月に、メキシコにおいて、米国と同様、肥満症に係る適応の承認を取得しています。

本剤の複数の臨床第Ⅲ相試験における主な有害事象は、糖尿病を合併しない肥満症では、頭痛、めまい、疲労、嘔吐、口内乾燥、便秘であり、糖尿病を有する肥満症では、低血糖症、頭痛、背部痛、咳嗽、疲労でした。米国における本剤の重要な安全性情報 (ISI) を含む詳細は BELVIQ ウェブサイトをご参照ください。

<http://www.belviq.com> (英語のみ)

なお、lorcaserin については、米国を含む数カ国にて、12,000 例の患者様による心疾患アウトカム試験 (CVOT: Cardiovascular Outcomes Trial) が進行中です。主要評価項目は、MACE(主要心血管イベント (Major Adverse Cardiovascular Event): 心筋梗塞、脳卒中、心血管死)、2 型糖尿病への移行、MACE+(主要心血管イベント、入院を要する不安定狭心症もしくは心不全、または冠血行再建術) の 3 つです。トップライン結果取得は、2018 年度を予定しています。

2. 世界の過体重または肥満に関する状況について

世界の成人の 14 億人以上が過体重、うち約 5 億人が肥満であるといわれ、近年、肥満症は世界において大きな健康問題の一つとなっています。地域別には、米国で約 1.7 億人、欧州では約 1.5 億人が過体重または肥満と考えられています。アジアでは、中国で約 1 億人、日本では約 2,500 万人の人が過体重または肥満と推計されます。(社内推計)