

No.11-11

2011年2月2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・カプセル 50mg」
米国FDAより審査完了報告通知を受領**

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫)は、米国子会社であるエーザイ・インクが、2月1日(現地時間)、「びらん性逆流性食道炎(Gastroesophageal Reflux Disease: GERD)の治癒・長期治癒維持・症状解消」および「非びらん性 GERD に伴う昼間・夜間胸やけ等の症状の治療」を適応症として、承認申請審査中の、自社創製のプロトンポンプ阻害剤「アシフェックス[®](日本名:パリエット[®]、一般名:ラベプラゾール・ナトリウム)エクステンド・リリース・カプセル 50mg」の新薬承認申請(NDA)について、米国食品医薬品局(FDA)より審査完了報告通知(Complete Response Letter)を受領したと、発表しました。

FDA は、新薬承認申請の審査サイクルが完了し、さらに指摘事項がある場合に、審査完了報告通知を発行します。当社は、本剤の承認に向けて、審査完了報告通知・指摘事項に関してFDAと協議のもとに対応して行きます。

「アシフェックス[®] エクステンド・リリース・カプセル 50mg」は、1カプセル中にラベプラゾール・ナトリウム 50mg を含有するカプセル製剤で、1つのカプセル中に2種類の異なる薬剤放出メカニズムを具備する新しい剤形としてGERD患者様の治療を目的に開発されたものです。米国では、持続的かつ頻回の胸やけと、胃酸が食道内へ逆流することによって起こる胸やけが発症することを特徴とするGERD患者様が約1,900万人と推定されています。また、特定の患者様では、食道の粘膜が破壊される、びらん性GERDを発症します。

「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。米国では、びらん性/潰瘍性GERDの治癒、びらん性/潰瘍性GERD治癒の維持、症候性GERD、十二指腸潰瘍の治癒、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。

以上

[参考資料として、疾患概要を添付しています]

参考資料

胸やけ、胃酸逆流、逆流性食道炎(GERD)について

GERD は、胃酸が食道内へ逆流することによって引き起こされる、持続的かつ頻回の胸やけや胃内容物の逆流を特徴とする慢性的な疾患です。米国では、GERDにより1,830万人の外来診療、310万人の入院の原因となっています。また、同国では、約6,000万人の人が少なくとも月に1度以上、胃酸が食道に逆流して食道の粘膜を刺激することによって起こる胸の熱感である胸やけを経験しているといわれています。逆流とは、食べ物や胃酸などの胃内容物が食道を逆流して、口まで戻ることを特徴とします。びらん性GERDの治療は症状緩解、食道炎の治癒を目標とします。