

No.14-28

2014年5月29日
エーザイ株式会社

米国において制吐剤「ALOXI®」の小児適応に関する承認取得
—本剤独占期間は2015年10月13日まで6カ月間延長—

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫)は、このたび、米国における制吐剤「ALOXI®」(一般名:パロノセトロン塩酸塩)について、生後1カ月~17歳までの小児における初回および反復的な催吐性を有するがん化学療法(高度な催吐性を有するがん化学療法を含む)による急性の悪心・嘔吐(CINV)の予防に係る適応追加が、米国食品医薬品局(Food and Drug Administration: FDA)より承認されたことをお知らせします。小児がんの罹患年齢のピークは1歳未満といわれる中で、本剤は生後1~6カ月までの乳児におけるCINVに関する適応を有する初めての薬剤となります。なお、本剤は、米国において、当社の米国子会社であるエーザイ・インクがヘルシンググループ(本社:スイス、ルガーノ)からの販売権供与に基づき販売しています。

今回の承認は、FDAからの小児臨床試験実施要請書(Written Request)に応じて実施された、オンダンセトロンとの無作為化、二重盲検の非劣性試験に基づいています。主要評価項目である化学療法後24時間以内に嘔吐や吐き気がなく、制吐剤の投与も必要としない完全奏率は、オンダンセトロン投与群の58.6%に対して、「ALOXI®」投与群(20mcg/kg、静注単回投与)は59.4%でした。有害事象発生頻度は両投与群とも同等であり、「ALOXI®」に関連する有害事象で最も頻度が高いものは頭痛でした。本試験では、小児における体重あたりの本剤投与量が成人に比較して高く設定されましたが、安全性プロファイルはこれまで成人において確認されているものと同様でした。

また、本臨床データについては、小児臨床試験実施要請書に基づく有用性が認められ、本剤の米国における独占期間は6カ月間延長され、2015年10月13日まで存続します。

小児患者様における化学療法に伴う悪心・嘔吐の予防には、未だに大きなアンメット・ニーズがあり、当社は、今回の承認により、化学療法を受けておられる小児がんの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