

肥満症治療剤「BELVIQ®」 ブラジルにおいて承認を取得

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、当社のブラジル医薬品販売会社 Eisai Laboratórios Ltda.(所在地:サンパウロ州、以下 エーザイ・ブラジル)が、肥満症治療剤「BELVIQ®」(一般名:lorcaserin hydrochloride、以下 lorcaserin)について、ブラジルの規制当局であるブラジル連邦共和国国家衛生監督局(Agência Nacional de Vigilância Sanitária:ANVISA)より、「Body Mass Index (BMI)が 30kg/m²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(高血圧、高コレステロール、心血管疾患、経口血糖下降薬で治療中の2型糖尿病、睡眠時無呼吸症など)を有するBMIが 27kg/m²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、承認を取得したことをお知らせします。ブラジルでの本剤の承認は、ラテンアメリカにおいてメキシコに次いで2番目となります。

Lorcaserin は 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)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。Lorcaserin について、当社および米国子会社のエーザイ・インクは、アリーナ社と米州、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)における商業化に関する独占的ライセンス契約を締結しています。

ブラジル医薬品市場の規模は、2015年には256億米ドル(約2.6兆円)であり、世界で第8位、ラテンアメリカでは最も大きな規模となっています¹。当社は、2011年4月にラテンアメリカにおける最初の医薬品販売拠点としてエーザイ・ブラジルを設立し、抗がん剤「Halaven®」(日本製品名:「ハラヴェン®」)を販売しています。また、ブラジルでは、今回新しく承認を取得した lorcaserin のほか、抗がん剤として「Lenvima®」(日本製品名:「レンビマ®」)、「Gliadel®」(日本製品名:「ギリアデル®」)、抗てんかん剤として「Fycompa®」(日本製品名:「フィコンパ®」)、「Inovelon®」(日本製品名:「イノベロン®」)の承認を取得しています。

当社は、ブラジルの患者様に革新的医薬品をお届けするとともに、製品ラインアップを充実させ、同国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

1. Lorcaserin(一般名 lorcaserin hydrochloride、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 30kg/m² 以上、あるいは少なくとも 1 つ以上の合併症を患う BMI が 27kg/m² 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 月に発売されました。2016 年 7 月には、メキシコにおいて「VENESPRI®」の製品名で、米国と同様、肥満症に係る適応の承認を取得しています。2016 年 7 月には、米国において 1 日 1 回服用の「BELVIQ XR®」が FDA より同適応で承認されました。

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。

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)

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)

3. ブラジル医療制度について

ブラジル憲法では、健康は全ての国民の権利であり国家の義務であると定められており、1990 年に運用が開始された、税金を主な財源とする「統一医療システム」(SUS: Sistema Único de Saúde)を通じて、原則的に全国民が公的医療を無償で受けることができます。しかし、財政難により SUS で提供される薬剤や医療サービスが限られているため、国民の約 4 分の 1 が民間医療保険に加入し、医療費の 50%以上が民間医療保険によって賄われています。

4. エーザイ・ブラジルについて

当社は、2011 年 4 月に医薬品販売子会社エーザイ・ブラジルを、サンパウロ州サンパウロ市に設立しました。エーザイ・ブラジルは、米国子会社であるエーザイ・インクの子会社です。

出典

¹ Copyright © 2016 QuintilesIMS., IMS World Review Executive 2016™を元に作成、無断転載禁止