

2024年11月26日

報道関係各位

【医療関連事業】

高コレステロール血症治療薬「ベムペド酸」の製造販売承認申請について

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:井上眞、以下「大塚製薬」)は、本日、「ベムペド酸(一般名、以下「本剤」)について、「高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症」の適応で、日本国内での製造販売承認申請を行いましたので、お知らせします。

本剤は、Esperion Therapeutics, Inc. (本社:米国ミネソタ州、以下「エスペリオン社」)が創製した新規作用機序を有する薬剤で、肝臓中のクエン酸分解酵素であるATPクエン酸リアーゼに作用することでコレステロール合成経路を阻害します。本剤は米国や欧州をはじめ、世界の複数の地域において、高コレステロール血症治療薬として販売されています。大塚製薬は、2020年4月に本剤の日本国内における独占的開発販売権をエスペリオン社から取得しました。

(https://www.otsuka.co.jp/company/newsreleases/2020/20200420_1.html)

本申請は、大塚製薬が日本国内で実施したフェーズ3試験(NCT05683340、以下「本試験」)の結果に基づくものです。本試験は、スタチン効果不十分、またはスタチン不耐の高LDLコレステロール血症患者さん96名を対象とした、プラセボ対照、無作為化、多施設共同、二重盲検、並行群間比較試験として実施しました。本剤180mgまたはプラセボを1日1回12週間経口投与し、本剤の有効性及び安全性を評価しています。主要評価項目である投与12週間目のLDL-Cのベースラインからの変化率は、プラセボ群で-3.46%、本剤群で-25.25%であり、プラセボ群と比較して統計学的な有意差をもって有効性を示しました($p<0.001$)。また、本剤の安全性と忍容性は良好で、重篤な有害事象は認められませんでした。

高コレステロール血症の患者さんの中には、スタチンを服用していても管理目標値を達成できていない方(スタチン効果不十分)や、スタチン服用に伴う有害事象の出現によって、継続服用が困難な状況(スタチン不耐)に陥っている方がいると言われていています。本剤は、スタチン効果不十分またはスタチン不耐の高コレステロール血症患者さんに対する新たな治療選択肢となることが期待されています。

大塚製薬は、世界中の未解決の医療ニーズを満たすため、革新的な製品をお届けしてまいります。