

2017年3月24日

大塚製薬株式会社
H. ルンドベック A/S

【医薬品】欧州における承認申請のお知らせ

**新規抗精神病薬「ブレクスピプラゾール」
統合失調症の適応で欧州医薬品庁が申請受理**

- 「ブレクスピプラゾール」はドパミン D₂ 受容体およびセロトニン 5HT_{1A} 受容体に結合してパーシャルアゴニストとして働き、また、セロトニン 5HT_{2A} 受容体にはアンタゴニストとして働く SDAM と呼ばれる新しい作用機序を有する化合物
- 本剤は臨床試験において、統合失調症の急性期の症状を改善。長期投与においても有効性を維持し、良好な忍容性を示した。今回、統合失調症の適応で欧州申請
- 本剤は、2015年7月に米国で成人の大うつ病の補助療法と統合失調症の2つの適応で承認され、大塚製薬とルンドベック社が共同販売を実施。日本では、本年1月に統合失調症の適応で承認申請

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:樋口達夫、以下「大塚製薬」と)とH.ルンドベックA/S(本社:デンマーク、コペンハーゲン、社長兼CEO:コーレ・シュルツ、以下「ルンドベック社」)は、3月23日(英国時間)、欧州医薬品庁(EMA)が成人の統合失調症の適応で「ブレクスピプラゾール(一般名)」の新薬承認申請を受理しましたので、お知らせします。なお、EMAによる審査終了は2018年第2四半期を予定しています。

「ブレクスピプラゾール」は、大塚製薬が創製した独自の作用機序を有する新規化合物で、ルンドベック社と共同開発しました。ドパミンD₂受容体およびセロトニン5HT_{1A}受容体に強く結合してパーシャルアゴニストとして働き、セロトニン5HT_{2A}受容体にはアンタゴニストとして働く Serotonin-Dopamine Activity Modulator (SDAM) と呼ばれる新しい作用機序を有しています。今回の成人統合失調症に関する新薬承認申請内容には、フェーズ2および3のグローバル臨床試験で本剤を投与された3,100人以上の患者さんのデータが含まれており、プラセボに比較して陽性および陰性症状の有意な改善と良好な忍容性が確認されました。

本剤は、2015年7月に米国で成人の大うつ病の補助療法と統合失調症の2つの適応で承認され、大塚製薬とルンドベック社がグローバル・アライアンス契約のもと、「REXULTI®」という製品名で共同販売を実施しています。カナダでも、本年2月に成人統合失調症の適応で承認を取得しました。また日本では、本年1月に製造販売承認申請をしています。

大塚製薬とルンドベック社は、今後も中枢神経領域において、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。

【臨床試験結果について】

「ブレクスピプラゾール」の成人の統合失調症に対する有効性と安全性は、6週間のランダム化比較試験と52週間の長期投与試験で確認されました。ランダム化比較試験では、プラセボと比較して統計学的に有意に有効性を示し、統合失調症症状の重要度を測る評価スケールである陽性・陰性症状評価尺度(PANSS)の評価項目を達成しました。また、長期投与試験では、プラセボと比較して安定した治療の維持と良好な忍容性を示しています。

【統合失調症について】

統合失調症は、考えや気持ちがまとまらなくなる状態が続く精神疾患です。妄想、幻覚、思考障害、感情の平板化、意欲の欠如などの症状が現れ、結果として社会生活や就業への障害となります。思春期から40歳くらいまでに発病しやすく、一生涯にわたる治療が必要になることがあります。しかし、病識の欠如や、アカシジア、鎮静、体重増加の副作用等により毎日の服薬継続は難しく再発につながっています。そのため、より安全性や忍容性の高い薬剤が求められています。統合失調症の患者さんは欧州で約500万人といわれています。