

2017年7月29日

大塚製薬株式会社
H. ルンドベック A/S

【医薬品】米国における効能追加承認のお知らせ

**抗精神病薬エビリファイの持続性注射剤「エビリファイメンテナ」
双極性障害 I 型の効能追加を米国 FDA が承認**

- 抗精神病薬「エビリファイメンテナ」について、月 1 回の持続性注射剤では初となる成人の双極性障害 I 型維持療法の効能追加を米国 FDA が承認
- 52 週間の長期ランダム化効果維持試験で、同剤の有効性と安全性が確認された
- 双極性障害は、躁うつ病とも呼ばれる疾患で再発率が高いため、長期にわたる治療が必要とされる

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、抗精神病薬エビリファイ(一般名:アリピプラゾール)の持続性注射剤「エビリファイメンテナ」の双極性障害 I 型の維持療法における効能追加の承認を米国FDAより取得しましたのでお知らせします(米国時間 2017年7月27日)。

このFDAの承認は、18歳から65歳までの成人の双極性障害 I 型の患者さんを対象にした52週間の長期ランダム化効果維持試験の結果に基づいて行われました。主要評価項目である「症状が再発するまでの期間(再発リスクの検証)」では、エビリファイメンテナ投与群はプラセボ投与群と比較して双極性障害の症状が再発するまでの期間を有意に遅延しました(約50% $P < 0.0001$)。主要な副次的評価項目である「双極性障害の再発率」でも有意な低下が認められています(プラセボ群51.1%:エビリファイメンテナ投与群26.5%, $p < 0.0001$)。他の副次的評価項目である臨床的全般改善度—双極性障害重症度(Clinical Global Impression-Bipolar Version-Severity: CGI-BP-S)でもスコアが有意に改善しました($p=0.0011$)。また、入院するまでの期間においても有意に遅延しています($p=0.0002$)。

うつ症状の包括的精神病理学評価尺度の一つであるMADRS (Montgomery-Asberg Depression Rating Scale)では、総スコアの変化に統計的な差異はありませんでした。副作用として、プラセボ群と比較して、体重増加、アカシジア、不眠等の増加がみられましたが、本試験で新たに確認された安全性上の問題はありませんでした。

ケースウェスタンリザーブ大学の精神科教授 兼 クリーブランドメディカルセンターの気分障害プログラムディレクターのジョセフ・キャラブレス先生は「双極性障害 I 型は、患者さんの機能を徐々に失なわせ生命を脅かす可能性のある再発率が高い慢性の精神疾患です。長期にわたる治療が必要とされることから、持続性注射剤である同剤は、患者さんに予測可能で安定した治療効果をもたらすことが期待されます」と述べています。

大塚ファーマシューティカルD&C社の上級副社長のレイモンド・サンチェスは「今回のエビリファイメンテナの効能追加は、双極性障害 I 型の患者さんのニーズを満たす新たな選択肢となります。大塚製薬は、今後も、米国で1000万人もの深刻な精神疾患で悩む患者さんやご家族に貢献できる研究開発を進めてまいります」と述べています。

【エビリファイ メンテナについて】

大塚製薬が創製した抗精神病薬エビリファイの持続性注射剤であり、ルンドベック社と共同開発・共同販売を行っています。2013年に米国で成人の統合失調症の治療薬として承認されました。また、同年欧州で承認され、2015年に日本で承認されています。

【双極性障害について】

双極性障害は、躁うつ病とも呼ばれる疾患で、躁状態をとまなう双極 I 型障害と、軽躁状態をとまなう双極 II 型障害に区分されます。症状として躁状態とうつ状態を繰り返し、躁状態では、気分が高揚し判断力が損なわれるので病気であるという認識に欠け、人の助けを拒もうとすることが多くなります。一方うつ状態では、絶望感を感じ、人の助けを求め、現状を受け入れることができず、自分は助からないと考えることもあります。混合状態では、躁状態、うつ状態の両方の症状が同時に起こります。疾患の特徴として再発率が高いため、長期にわたる治療が必要とされています。