

2014年9月26日

報道関係各位

本態性血小板血症治療剤「アグリリン®カプセル 0.5 mg」

製造販売承認取得のお知らせ

シャイアー・ジャパン株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：グレン・スノハラ）は、本態性血小板血症の治療薬として申請していた「アグリリン®カプセル 0.5 mg」（一般名：アナグレリド塩酸塩水和物カプセル）について、本日9月26日、製造販売承認を取得しました。本剤は希少疾病用医薬品に指定されており、また、2010年5月には厚生労働省から「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の結果に基づき開発の要請を受け、開発が進められてきました。

本態性血小板血症は、体内の造血幹細胞の異常によって必要以上に血小板を作り出してしまふ病気です。脳卒中や心筋梗塞などの血栓性の症状、消化管出血、血尿などの出血性の症状を引き起こすことがあります。多くの場合、目立った兆候がなく、定期的な血液検査で発見されることがあります。本態性血小板血症は根本的な治療法がないことから、血栓性または出血性の症状が現れることを防ぐために、増加した血小板を減少させることが治療の目標となります。

本態性血小板血症の国内の患者数は3万人程度と推定されています。この中には、現行の細胞減少療法に対して不応性又は不耐容を示す患者さんや、無治療の患者さんも含まれています。一方、本態性血小板血症は適切な治療を受けなければ、骨髄線維症などに進行する可能性があるなど、患者さんのQOLが損なわれるリスクがあるため、新たな治療選択肢が求められていました。

この度承認されたアグリリンカプセル 0.5 mg は、血小板の前駆細胞である巨核球に選択的に作用することで血小板産生を抑制します。このことから本態性血小板血症に対する長期間にわたる血小板減少効果が期待できます。また、既存の治療法で効果が不十分な患者さんや不耐容の患者さんなどに広く適用され、白血病誘発性が認められていないことから、アンメットメディカルニーズにお応えできると見込まれます。

シャイアー・ジャパン株式会社代表取締役社長のグレン・スノハラは「本態性血小板血症の患者さんに新たな治療の選択肢をご提供することができて、うれしく思います。弊社では今後とも、新薬の開発とともに希少疾患の認知向上に力を入れてまいります」と述べています。

本態性血小板血症に対するアグリリンカプセル0.5 mgの安全性と有効性は、国内第III相臨床試験(SPD422-308)で確認されています。本試験では現行の細胞減少療法（ヒドロキシカルバミド）に不応性又は不耐容で、血栓出血性イベントのリスク因子（血小板数100万/ μ L超、60歳超、又は血栓出血性事象の既往歴）を有する高リスクの本態性血小板血症患者を対象として行われ、血小板減少効果について評価しました。その結果、全患者の67.9%が血小板数の反応基準（投与開始後3ヵ月以降に、60万/ μ L未満、4週以上持続）を満たしました。

アグリリンカプセル0.5 mgの投与による主な副作用としては、貧血、頭痛、動悸、下痢、末梢性浮腫などが報告されています。

アグリリンは、これまでに、最初に承認された米国（1997年3月）のほか、欧州連合（2004年11月、販売名 Xagrid[®]）を含む海外の計47の国と地域でも承認されています。

参考資料

1. Orphanet Report Series. Prevalence of rare disease, November 2013, No.1
2. Brière JB. Orphanet J Rare Dis 2007; 2: 3
3. シャイアー・ジャパン株式会社 「アグリリンカプセル 0.5mg」添付文書
4. Kanakura Y, et al., Int J Hematol; 2014 Aug 27. [Epub ahead of print]

アグリリン[®]カプセル 0.5 mg の製品概要

製品名	アグリリンカプセル 0.5 mg 英語表記：AGRYLIN Capsules 0.5 mg
一般名	アナグレリド塩酸塩水和物カプセル
剤型	硬カプセル剤
効能・効果	本態性血小板血症
用法・用量	通常、成人にはアナグレリドとして1回0.5 mgを1日2回経口投与より開始する。なお、患者の状態により適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として0.5 mgずつ行い、1日4回を超えない範囲で分割して経口投与すること。ただし、1回用量として2.5 mgかつ1日用量として10 mgを超えないこと。
製造販売承認日	2014年9月26日
製造販売元	シャイアー・ジャパン株式会社

本件に関するお問い合わせ:

シャイアー・ジャパン株式会社
東京都新宿区北新宿 2-21-1 新宿フロントタワー29階
広報担当
03-6737-0100 (代表)

シャイアー・ジャパン株式会社広報代行 (株) プラップジャパン
山下
03-4580-9106

シャイアー社について

Shire enables people with life-altering conditions to lead better lives.

シャイアー社は、アンメット・メディカル・ニーズの領域において、革新的な専門医薬品を開発、販売することに力を入れています。

神経系や希少疾患、消化器疾患、眼科、内科における治療薬を提供するとともに、専門医によって扱われるその他の領域の症状についても治療薬を開発しています。

www.shire.com

シャイアー・ジャパン株式会社について

シャイアー・ジャパン株式会社は2012年に設立され、アウトライセンス、提携、直販の3つのチャンネルで事業開発に取り組んでいます。シャイアー社の製品をお届けするほか、希少疾患および遺伝性疾患の認知向上に力を入れています。

www.shire.co.jp