


REGENERON

2016年9月5日

高コレステロール血症治療剤「プラルエント[®]」新発売

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ジャック・ナトン、以下「サノフィ」)は、本日、高コレステロール血症治療剤「プラルエント[®]皮下注 75mg ペン、同皮下注 150mg ペン、同皮下注 75mg シリンジ、同皮下注 150mg シリンジ」(一般名:アリロクマブ(遺伝子組換え)、以下「プラルエント[®]」)を発売しましたのでお知らせします。



【プラルエント[®]製品写真】

プラルエント[®]は、PCSK9(プロ蛋白質転換酵素サブチリシン / ケキシシ 9 型)を標的とする完全ヒト型モノクローナル抗体です。プラルエント[®]が PCSK9 と結合し、PCSK9 の LDL 受容体への結合を阻害することによって、低比重リポ蛋白コレステロール(LDL コレステロール、いわゆる「悪玉」コレステロール)を血中から除去する LDL 受容体数を増やし、その結果 LDL コレステロール値が低下します。

プラルエント[®]は、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA 還元酵素阻害剤(スタチン)で効果不十分な家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症を効能・効果としています。日本人を対象とした ODYSSEY JAPAN 試験¹では、ベースラインから 24 週間までの LDL-C 変化率はプラルエント[®]群-63%、プラセボ群 2%で、プラルエント[®]はプラセボに対して有意な LDL-C 低下を示しました($p<0.0001$)。プラルエント[®]群の LDL-C 値は、ベースライン時の 141.1mg/dL から、4 週間(最初の検査時点)には 54.8 mg/dL へ減少し、その作用は二重盲検期間終了の 52 週間(53.4 mg/dL)まで維持されました(プラセボ群の LDL-C 値: ベースライン 141.9 mg/dL、52 週間 143.6 mg/dL)。

また、本試験(ITT 集団)143 例中 138 例は 12 週以降も投与開始用量 75 mg で維持され、日本人にとって 75mg が最適用量であることも示されています。本剤は、ペンとシリンジで提供します。

本剤発売にあたり、糖尿病・循環器ビジネスユニット JPAC リージョンヘッド、日本ジェネラルマネジャーのリア・グッドマンは次のように述べています。「既存の脂質低下療法を受けているにもかかわらず LDL コレステロールの管理目標を達成できないハイリスクの患者さんや、遺伝的に血清 LDL コレステロール値が高い家族性高コレステロール血症患者さんが多くいらっしゃいます。このように、脂質治療におけるアンメット・メディカルニーズが存在する中、日本の患者さんに、脂質治療の新たな治療選択肢を提供できることを嬉しく思います」

以上

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿 3-20-2 東京オペラシティタワー
www.sanofi.co.jp



プラルエント[®]製品概要

| | | |
|-------------|--|----------|
| 販売名 | プラルエント [®] 皮下注 75mg ペン、プラルエント [®] 皮下注 150mg ペン プラルエント [®] 皮下注 75mg シリンジ、プラルエント [®] 皮下注 150mg シリンジ | |
| 一般名 | アリロクマブ(遺伝子組換え) | |
| 効能又は効果 | 家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA 還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る。 | |
| 用法及び用量 | 通常、成人にはアリロクマブ(遺伝子組換え)として 75mg を 2 週に 1 回皮下投与する。効果不十分な場合には 1 回 150mg に増量できる。 | |
| 国内製造販売承認取得日 | 2016 年 7 月 4 日 | |
| 薬価 | プラルエント [®] 皮下注 75mg ペン | 22,948 円 |
| | プラルエント [®] 皮下注 150mg ペン | 44,481 円 |
| | プラルエント [®] 皮下注 75mg シリンジ | 22,948 円 |
| | プラルエント [®] 皮下注 150mg シリンジ | 44,481 円 |
| 薬価収載日 | 2016 年 8 月 31 日 | |
| 発売日 | 2016 年 9 月 5 日 | |

プラルエント[®]について

プラルエント[®]は、PCSK9 を標的とし、LDL コレステロール値を低下させる薬剤としてサノフィと Regeneron 社が共同開発した完全ヒトモノクローナル抗体です。今般、日本で発売されたプラルエント[®]は、「Praluent[®]」のブランド名で、米国、英国、ドイツ、北欧諸国において販売されています(2016 年 9 月 5 日現在)。

サノフィについて

サノフィは、グローバルヘルスケアリーダーとして、患者さんのニーズにフォーカスした医療ソリューションの創出・研究開発・販売を行っています。5 つのグローバルビジネスユニット(糖尿病および循環器、ジェネラルメディスンと新興市場、サノフィジェンザイム、サノフィパストツール、メリアル)で組織され、パリ(EURONEXT: SAN)およびニューヨーク(NYSE: SNY)に上場しています。日本においては、「日本の健康と笑顔に貢献し、最も信頼されるヘルスケアリーダーになる」というビジョンの実現に向けて、患者中心志向に基づき、医薬品等の開発・製造・販売を行っています。詳細は <http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。

Regeneron 社について

Regeneron 社(NASDAQ: REGN)は、ニューヨーク州タリータウンを拠点とし、最先端の科学に基づき重篤な疾患に対する治療薬の探索、開発と商業化を行うバイオ医薬品企業です。重篤な疾患に対する治療薬の探索、開発、そして商業化を行っています。

Regeneron 社は、眼疾患、高コレステロール血症、および希少な炎症性疾患の治療薬を販売しています。また、関節リウマチ、喘息、アトピー性皮膚炎、疼痛、がん、感染症など、満たされていない医療ニーズの高い領域において、医薬品を開発しています。詳細は www.regeneron.com またはツイッターで @Regeneron をご覧ください。

i ODYSSEY JAPAN 試験は、スタチンを含む脂質低下療法により適切に管理されていない家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体(heFH)又は心血管イベントリスクを有する高コレステロール血症の日本人患者を対象に、アリロクマブの有効性および安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験です。