

当社のプレスリリースには医療用医薬品や開発品の情報を含むものがありますが、これらは医療用医薬品や開発品のプロモーション、広告を目的とするものではありません。

プレスリリース

2021年12月1日

報道関係各位

アレクシオンファーマ合同会社

抗補体（C5）モノクローナル抗体製剤「ユルトミリス®」の 高濃度製剤を発売

---投与時間を2分の1以下に短縮し、患者さんや医療現場の負担を軽減---

アレクシオンファーマ合同会社（本社：東京都渋谷区、社長：笠茂 公弘、以下「アレクシオンファーマ」）は、本日、抗補体（C5）モノクローナル抗体製剤「ユルトミリス®点滴静注 300mg」〔一般名：ラブリズマブ（遺伝子組換え）、以下ユルトミリス〕の高濃度製剤として、新たに「ユルトミリス®HI 点滴静注 300mg/3mL」「ユルトミリス®HI 点滴静注 1100mg/11mL」〔一般名：ラブリズマブ（遺伝子組換え）、以下ユルトミリス HI〕を発売いたしましたのでお知らせいたします。

ユルトミリスは、日本で初めてかつ唯一の長時間作用型補体（C5）阻害剤として、2019年6月18日に発作性夜間へモグロビン尿症（PNH）を効能・効果として承認を取得、また2020年9月25日に非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）の効能追加承認を取得しました。

現行製剤のユルトミリスは、維持投与期のスケジュールでは8週間に一度*の治療で効果が持続する長時間作用型補体（C5）抗体ですが、一回の投与に際しては2時間前後の点滴時間（体重による）を要します。今回新たに発売したユルトミリス HI は、現行製剤と同等の安全性および有効性を保ちながら、点滴の総量を減らすとともに、点滴に要する時間を最短1時間未満に短縮することが可能となります。このため、治療を受ける際の患者さんの負担が軽減されるほか、約4割の患者さんでは投与に要する総バイアル数が少なくなる**ことから、医療従事者の調製業務の負担軽減に繋がり、また、投与時間の短縮で得られた時間を患者さんのケアに使うことが出来るようになることが期待されます。

*体重20kg未満の小児においては4週間隔

**ユルトミリス®HI 点滴静注 1100mg/11mL を使用した場合

アレクシオンファーマ社長の笠茂公弘は次のように述べています。「PNHやaHUSの患者さんにユルトミリスの新たな高濃度製剤をお届けできることを嬉しく思います。この製剤が投与時間を大幅に削減することで、治療中の患者さんだけでなく、そのご家族、さらには医療従事者の方々の負担軽減にもつながることを期待しております。今後も医療現場のニーズに応える新たなソリューションの提供を通じて、患者さんやそのご家族のより良い生活に寄与できるよう一層努力してまいります。」

アレクシオンファーマでは、今回の新製剤の導入に関し、外部関係者向けに概要をお知らせする機会を計画し、実施しています。

発作性夜間ヘモグロビン尿症について

発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) は、溶血 (赤血球破壊) を特徴とする生命を脅かす恐れのある極めて稀な血液疾患です。PNH は、身体の免疫系の一部である補体系が過剰反応し、自らの赤血球を攻撃することで発症し、気づかないうちに進行して 1~5 年以上診断が遅れることがあります。PNH の患者さんは、疲労、嚥下困難、息切れ、腹痛、男性機能障害、色の濃い尿 (ヘモグロビン尿)、貧血など多様な徴候や症状を呈します。また、慢性的な溶血による最も深刻な結果は血栓症で、これにより重要臓器が損傷され、早期死亡に至ることもあります。PNH の予後は多くの症例で不良となるため、適切な治療に加えて、正確な診断を早期に行うことが不可欠です。

非典型溶血性尿毒症症候群について

非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS) は、血管内皮への傷害や血栓を介して、腎臓のような重要な臓器に進行性の損傷を引き起こす可能性のある、極めて稀な疾患で、身体の免疫系の一部である補体系が過剰反応し、自らの健康な細胞を攻撃することで発症します。aHUS は、突然の臓器不全や経時的なゆっくりとした機能喪失を引き起こす可能性があり、場合によっては移植が必要になったり、死に至る可能性があります。aHUS は成人及び小児のどの年齢でも発症し、入院中の多くの患者さんが重篤な状態にあり、透析などの支持療法を必要とします。aHUS の予後は多くの症例で不良となるため、患者さんの転帰を改善するには、治療に加えて、適時かつ正確な診断が不可欠です。aHUS は、検査によって同様の症状を伴う他の溶血性疾患と鑑別し、臨床的に診断することが可能です。

ユルトミリスについて

ユルトミリスは、最初で唯一の長時間作用型抗補体 C5 抗体であり、速やかかつ全面的・持続的に終末補体を阻害します。ユルトミリスは、身体の免疫系の一部である終末補体カスケードの C5 タンパク質を阻害することで作用します。補体カスケードが制御不能な活性化を起こすと、過剰反応して自らの健康な細胞を攻撃するようになります。ユルトミリスは初回投与の後、8 週間ごと、または体重が 20kg 未満の小児の患者さんの場合は 4 週間ごとに、静脈内投与されます。ユルトミリスは、PNH においては、日本では成人の患者さん向け治療薬として、また米国では成人および小児 (生後 1 か月以上) の患者さんの治療薬として、EU では成人および小児 (体重 10kg 以上)、さらには高い疾患活動性を示す臨床症状を伴う溶血が発症している患者さんやソリリスで少なくとも 6 か月間治療を受け臨床的に安定している患者さん向け治療薬として承認されています。aHUS においては、日本では成人および小児の患者さんの治療薬として、米国では成人および小児 (1 か月以上) の患者さんの補体媒介性血栓性微小血管症を阻害する治療薬として、EU では成人および体重が 10kg 以上の小児の患者さんの治療薬として承認されています。ユルトミリスの日本の添付文書については、<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987827000020> をご覧ください。

アレクシオンファーマ合同会社について

アレクシオンファーマ合同会社は、2021 年のアストラゼネカとアレクシオン・ファーマシューティカルズとの統合により生まれた、アストラゼネカグループの希少疾患部門アレクシオン・アストラゼネカ・レアディジーズ (本部: 米国マサチューセッツ州ボストン) の日本法人です。アレクシオンは、約 30 年にわたり希少疾患のリーダーとして、患者さんの生活を一変させるような治療薬を発見、開発、販売することで、希少疾患ならびに深刻な症状の患者さんにご家族への貢献に注力しています。アレクシオンは、補体カスケードの新規分子と標的を対象に研究を行っており、血液、腎臓、神経、代謝性疾患、心臓、眼科、および急性期の治療薬を開発し、世界 50 か国以上で患者さんに提供しています。

本プレスリリースおよびアレクシオンファーマ合同会社に関する詳細については、www.alexionpharma.jp をご覧ください。

〈本件に関するお問い合わせ先〉

アレクシオンファーマ合同会社 広報代理 ボックスグローバル・ジャパン株式会社 杉山
TEL:03-6204-4320 E-mail:rie.sugiyama@voxglobalasia.com

◆製品概要 (下線部：今回の改定箇所)

| | |
|---------|---|
| 製品名 | 「ユルトミリス®点滴静注 300 mg」 <u>「ユルトミリス®HI 点滴静注 300mg/3mL」</u> <u>「ユルトミリス®HI 点滴静注 1100mg/11mL」</u> |
| 一般名 | ラブリズマブ（遺伝子組換え） |
| 効能又は効果 | 発作性夜間ヘモグロビン尿症 非典型溶血性尿毒症症候群 |
| 用法及び用量 | 〈発作性夜間ヘモグロビン尿症〉 通常、成人には、ラブリズマブ（遺伝子組換え）として、患者の体重を考慮し、1回2,400～3,000mgを開始用量とし、初回投与2週後に1回3,000～3,600mg、以降8週ごとに1回3,000～3,600mgを点滴静注する。 〈非典型溶血性尿毒症症候群〉 通常、ラブリズマブ（遺伝子組換え）として、患者の体重を考慮し、1回 600～3,000mg を開始用量とし、初回投与 2 週後に 1 回 300～3,600mg、以降 4 週又は 8 週ごとに 1 回 300～3,600mg を点滴静注する。 |
| 製造販売承認日 | 2021年8月10日 |
| 薬価基準収載日 | 2021年11月25日 |
| 薬価 | 「ユルトミリス®点滴静注 300 mg」 1バイアル 699,570 円 <u>「ユルトミリス®HI 点滴静注 300mg/3mL」 1バイアル 699,570 円</u> <u>「ユルトミリス®HI 点滴静注 1100mg/11mL」 1バイアル 2,565,090 円</u> |
| 発売日 | 2021年12月1日 |
| 製造販売元 | アレクシオンファーマ合同会社 |