

参考資料

2005年4月11日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2005年3月29日（スイス現地時間）に海外で発表した英文プレスリリースを、日本において戦略的アライアンスを締結している中外製薬株式会社が和文に翻訳して、皆様に提供させていただくものです。

従いまして、日本国内と状況が異なる場合があること、また、正式言語が英語であるため、表現や内容につきましては英文プレスリリースが優先されますことをご留意ください。英文プレスリリースは、<http://www.roche.com> をご参照ください。

「ibandronate sodium」は日本国内においては、臨床試験中です。

「Boniva」は米国名、「Bonviva」は欧州での販売名です。

2005年3月29日 バーゼル発

月1回投与の骨粗鬆症治療薬「Boniva」をFDAが承認 慢性疾患の治療薬として、初めての月1回1錠投与の薬剤

ロシュとグラクソ・スミスクライン（以下、GSK）の両社は、閉経後骨粗鬆症の治療薬で唯一の月1回投与の経口剤「Boniva（一般名ibandronate sodium）」150mg錠について、米国食品医薬品局（FDA）から承認を取得したことを、3月25日に発表しました。

「Boniva」は、いずれの慢性疾患用でもかつてなかった、初の月1回1錠投与の経口剤です。現在の週1回投与型ビスフォスフォネート製剤（日本国内未発売）の年間投与錠数が52錠であるのに対し、月1回投与で有効性のあるビスフォスフォネート製剤「Boniva」では、年間投与錠数が12錠になります。

「Boniva」は骨密度を維持、そして実際に高めていく唯一の月1回投与の骨粗鬆症治療薬です」。ペンシルバニア州レディングにあるRadiant Researchのメディカルディレクターで、治験担当医であるロナルド・エンキー医学博士は語っています。「本剤が承認されたことにより、患者にとって服用が容易で有効な治療法の選択肢が新たに提供されるという意味で、意義深いものです」。

月1回投与の「Boniva」が有用な理由

この新たな治療法については、今や喫煙や肥満と肩を並べる公衆衛生上の重大な脅威として骨粗鬆症を掲げた公衆衛生局白書¹を受けて承認となりました。50歳以上のアメリカ人4,400万人が、骨粗鬆症患者であるか、またはそのリスクを負っています。骨粗鬆症は骨がもろくなって骨折しやすくなり、その結果、強い痛み、骨変形、機能障害、入院、死亡にさえ至る疾患²です。治療の継続率を改善するため、公衆衛生局白書では、様々な処置の中でも特に、簡潔で体系的な治療法が勧告されています。

「骨粗鬆症は深刻な疾患であり、今後も広がりを見せるため公衆衛生への脅威となっています。Bonivaのように、患者数の多い疾患の治療に寄与するものであれば、どのような治療の選択肢でも歓迎します」と、米国骨粗鬆症財団常任理事のジュディス・クランフォード氏は語っています。

患者ニーズに応じて開発された月1回投与の「Boniva」は、医薬品承認事項変更申請に基づいて承認されました。月1回投与の「Boniva」は現在、米国以外では承認されていませんが、ヨーロッパを含む世界各国で申請中です。ヨーロッパでは本剤は「Boniva」の名称で販売される予定です。

月1回投与の「Boniva」150mgおよび1日1回投与の2.5mgは、いずれも閉経後骨粗鬆症の治療と予防が適応となっています。月1回投与の「Boniva」は、米国内で4月から処方可能となります。

「Boniva」について

- 1日1回投与の「Boniva」2.5mgは、閉経後骨粗鬆症患者における新規椎体骨折リスクの顕著な低減と、骨粗鬆症でない閉経女性の骨密度の上昇が認められた3年間の試験に基づき、骨粗鬆症の治療と予防の適応で承認されました。
- 月1回投与の「Boniva」150mgは、腰椎やその他の骨の部位などで1年経過後の骨密度の上昇が少なくとも1日1回投与の場合と同等であることが認められた臨床試験に基づき、承認されました。このMOBILE (Monthly Oral iBandronate In LadiEs) 試験は、1,602名の閉経後骨粗鬆症患者を対象に実施された、無作為二重盲検多国籍非劣性試験でした。
- 月1回投与の「Boniva」150mgと1日1回投与の「Boniva」2.5mgの適応は、閉経後骨粗鬆症の治療と予防です。剤形は、小型で飲みやすいフィルムコート錠です。
- 「Boniva」服用患者は、本剤ならではの月1回の治療計画に対する服薬遵守と、治療継続の増進に役立つ「Boniva」患者支援プログラムへ参加できます。
- 詳細は www.4Boniva.com をご覧ください。

閉経後骨粗鬆症について

骨は常に再生されていて、骨吸収と骨形成のプロセスがバランスよく繰り返されています。閉経後はこのバランスが崩れ、骨吸収のスピードが骨形成を上回ります。このアンバランスの度合いは、簡単な血液検査または尿検査でわかります。骨吸収の割合が高い状態が何年も続くと、骨はもろくなり、骨折しやすくなります。骨粗鬆症治療の目的は、この骨形成のバランスを修復することで骨量を増やし、その結果、骨粗鬆症による骨折のリスクを低下させることです。

- 骨粗鬆症患者数はヨーロッパ、米国、日本の合計で7,500万人と推計されています³。
- 50歳以上の女性の1/3が骨粗鬆症による骨折を起こします³。
- 骨粗鬆症は一般的な慢性疾患です³。
- 多くの慢性疾患と同様に、1日1回または週1回の骨粗鬆症の治療中の患者の半数が、12カ月以内に薬の服用を中止してしまいます^{4, 5}。
- このような治療継続の中止によって、骨折リスクがさらに上昇します^{6, 7}。
- 錠剤の服用間隔の延長は、治療継続の助けとなります^{4, 5}。
- 骨粗鬆症による骨折の結果、医療保険が負担しているコストは、毎年世界で何十億米ドルにも上っていると推計されています³。
- 特に閉経後の女性の人口が増えつづけていることから、骨粗鬆症患者は増えています³。

- 2010年までには、50歳以上の女性で推定5,200万人が、2020年までには6,100万人が、骨粗鬆症と骨量減少症に罹患すると予想されています³。

ロシュとGSKの協力体制

2001年12月、ホフマン・ラ・ロシュ（ロシュ）とグラクソ・スミスクライン（GSK）は、日本を除く全世界において、閉経後骨粗鬆症の治療と予防に「Boniva」の共同開発と共同プロモーションを実施する計画を発表しました。ロシュとGSKの協力体制によって、骨粗鬆症治療のための新薬の上市を可能な限り迅速に行うための、ノウハウとコミットメントが集結しました。

GSKについて

世界でも有数の研究型製薬およびヘルスケア企業であるGSKは、人々がもっと活発で、健康で、長寿でいられることを可能にすることでQOLを高める、ということを宣言しています。GSKの会社情報について詳しくは、同社ウェブサイトの www.gsk.com をご覧ください。

ロシュについて

ロシュは、本社をスイスのバーゼルに置く、医薬品と診断の領域で活躍する世界トップクラスの研究開発型ヘルスケア企業グループです。疾病の早期発見、予防、診断、治療のための革新的製品およびサービスのサプライヤーとして、ロシュ・グループは人びとの健康とQOLの改善に多方面で貢献しています。ロシュは診断分野では世界第1位、がんおよび移植関連分野ではトップサプライヤー、ウイルス分野でもマーケットリーダーとなっています。2004年度の売上は、医薬品事業本部では217億スイスフラン、診断事業本部は78億スイスフランでした。世界150カ国に約6万5千人の社員を擁し、多数のパートナー企業と戦略的アライアンスや研究開発契約を締結しており、またジェネンテックと中外製薬両社の株式の過半数を取得しています。

本リリース文に使用された商標等はすべて法律で保護されています。

詳しくは、それぞれ下記をご覧ください。

骨粗鬆症について： www.health-kiosk.ch/start_osteo.htm

ロシュグループについて： www.roche.com

参考文献

- 1 Bone Health and Osteoporosis: A Report of the Surgeon General. Rockville, MD: U.S. Department of Health and Human Services, Office of the Surgeon General; 2004.
- 2 America's Bone Health: The State of Osteoporosis and Low Bone Mass in Our Nation: The National Osteoporosis Foundation; February 2002.
- 3 International Osteoporosis Foundation.
- 4 Cramer JA, Amonkar MM, Hebborn A, Suppappanya N. Does dosing regimen impact persistence with bisphosphonate therapy among postmenopausal osteoporotic women? *J Bone Miner Res* 2004;19(Suppl. 1):S448(Abstract M434).
- 5 Ettinger M, Gallagher R, Amonkar M, et al. Medication persistence is improved with less frequent dosing of bisphosphonates, but remains inadequate. *Arthritis Rheum* 2004;15(Suppl):S513(Abstract 1325).

- 6 Caro JJ, Ishak KJ, Huybrechts KF, et al. The impact of compliance with osteoporosis therapy on fracture rates in actual practice. *Osteoporos Int* 2004 (In press).
- 7 McCombs JS, Thiebaud P, McLaughlin-Miley C, et al. Compliance with drug therapies for the treatment and prevention of osteoporosis. *Maturitas* 2004;48:271-87.