

中外製薬株式会社

広報 IR 部

〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1

TEL:(03)3273-0881

FAX:(03)3281-6607

E-mail:pr@chugai-pharm.co.jp

URL: <http://www.chugai-pharm.co.jp>



Roche ロシュグループ

2007年1月26日

各 位

## 抗ウイルス剤「コペガス<sup>®</sup>錠 200mg」が C型慢性肝炎治療薬「ペガシス<sup>®</sup>」との併用療法で 製造販売承認を取得

中外製薬株式会社[本社：東京都中央区／社長：永山 治]（以下、中外製薬）は、抗ウイルス剤リバビリン－販売名「コペガス<sup>®</sup>錠 200mg」－（以下、「コペガス<sup>®</sup>」）が、C型慢性肝炎治療薬「ペガシス<sup>®</sup>」－販売名：「ペガシス<sup>®</sup>皮下注 90μg」「ペガシス<sup>®</sup>皮下注 180μg」（一般名：ペグインターフェロン アルファ－2a（遺伝子組換え））－（以下、「ペガシス<sup>®</sup>」）との併用療法として、2007年1月26日に承認されたことをご知らせします。

「コペガス<sup>®</sup>」は、F. ホフマン・ラ・ロシュ社（本社：スイスバーゼル市／会長兼 CEO：フランツ B. フーマー）でC型慢性肝炎に対して「ペガシス<sup>®</sup>」と併用することを目的に開発された抗ウイルス剤です。2005年6月の製造販売承認申請後、同年9月に優先審査品目の指定を受け審査が行われてきました。

C型慢性肝炎患者 300 人を対象として実施された「ペガシス<sup>®</sup>」と「コペガス<sup>®</sup>」併用療法の国内第Ⅲ相試験結果では、ジェノタイプ 1b かつ高ウイルス量（HCV-RNA 量が 100KIU/mL 以上）でインターフェロン未治療例に対する「ペガシス<sup>®</sup>」と「コペガス<sup>®</sup>」併用群（以下、併用群）のウイルス学的効果（投与終了後 24 週時の HCV-RNA 陰性化率）は 59.4%であり「ペガシス<sup>®</sup>」単独群の有効率 24.0%に比べて有意に高いウイルス学的効果を示しました。

さらに、最も治療が困難とされているジェノタイプ 1b かつ高ウイルス量のインターフェロン無効例に対しても、併用群は 51.4%のウイルス学的効果が認められました。

併用群で承認時までには発現した主な副作用は、発熱 146 件（73.4%）、注射部位反応 142 件（71.4%）、倦怠感 138 件（69.3%）でした。副作用としての臨床検査値異常は白血球減少 184 件（92.5%）、好中球減少 178 件（89.4%）、ヘモグロビン減少 169 件（84.9%）でした。

中外製薬は「ペガシス<sup>®</sup>」と「コペガス<sup>®</sup>」併用療法の導入により、C型慢性肝炎の治療に一層の貢献ができるものと考えています。

以上

## 【ご参考】

### 「コペガス®」の効能・効果

ペグインターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え）との併用による以下のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善

1. セログループ1（ジェノタイプ I（1a）又はII（1b））で HCV-RNA 量が高値の患者
2. インターフェロン単独療法で無効又はインターフェロン単独療法後再燃した患者

### 「ペガシス®」について

日本で初めて週1回の投与でC型慢性肝炎の治療を可能としたペグインターフェロン製剤で、2003年12月から保険適応が認められています。現在は、C型慢性肝炎に対し、単独療法として使用されています。

今回の「コペガス®」の製造販売承認の取得と同時に併用療法の効能・効果の追加が承認されました。

ペガシス®ならびにコペガス®は、F. ホフマン・ラ・ロシュ社（スイス）の登録商標です。