

2013年5月28日

## アステラス製薬：アゾール系抗真菌剤 イサブコナゾール 米国 FDA から希少疾病医薬品指定

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は、スイス パシリア社と共同で開発を進めているアゾール系抗真菌剤 イサブコナゾール（一般名）について、米国食品医薬品局（FDA）から、侵襲性アスペルギルス症の治療の適応症に関し、希少疾病用医薬品としての指定を受けました。

FDA から希少疾病用医薬品として指定を受けることは、米国において承認から7年間の独占販売期間が付与されるなど、いくつかメリットがあります。また、イサブコナゾールは既にFDAのファスト・トラック制度の指定も受けています。ファスト・トラック制度は、重要な新薬をより早く患者さんに届けるため、重篤な疾患を治療しアンメット・ニーズを満たす開発品の開発・審査を迅速化することを目的としたものです。

イサブコナゾールについては、2013年後半に、2つの第III相臨床試験（SECURE試験とVITAL試験）の結果サマリーが判明する予定です。SECURE試験では、アスペルギルス又は他の糸状真菌による侵襲性の真菌感染症に対する一次治療として、ボリコナゾール（1日2回投与）を対照としたイサブコナゾール（1日1回投与）の安全性及び有効性を評価します。VITAL試験は、稀な真菌による生命を脅かす侵襲性の真菌感染症患者及び腎障害を有する侵襲性アスペルギルス症患者を対象とするオープン試験です。

侵襲性カンジダ血症を対象に、①イサブコナゾール（注射剤及び経口剤）の投与と、②カスポファンギン（注射剤）の投与後、ボリコナゾール（経口剤）の投与、を比較する第III相ACTIVE試験に関しては、患者の組み入れを2014年まで継続する予定です。

アステラス製薬は、引き続き、イサブコナゾールの開発を進めることにより、重篤な真菌感染症の治療における新たな選択肢を提供できることを期待しています。

以上

### イサブコナゾールについて

イサブコナゾールは、広域スペクトラムを持つ抗真菌剤（注射剤及び経口剤）であり、重度の侵襲性の真菌感染症を対象とした第 III 相臨床試験が実施されています。イサブコナゾールは、*in-vitro* において、広範囲の菌種、すなわち酵母（カンジダなど）から真菌（アスペルギルスなど）まで、またムーコル（*Mucorales spp*）のように感染率は低いものの感染するとしばしば致命的となる真菌に対しても優れた活性を示します。これまでの前臨床及び臨床試験データにより用量依存的な薬物動態が予測されることから、注射剤から経口剤（1日1回投与）への剤型変更も可能となり、利便性が向上しています。注射剤は、腎臓に障害を与える可能性のある可溶化剤を含有していないため、腎障害を有する患者に投与できる可能性があります。

### 侵襲性アスペルギルス症について

侵襲性アスペルギルス症は、骨髄移植を受けた患者の 5-13%、心臓や肺の移植を受けた患者の 5-25%、集中化学療法を受けた白血病患者の 10-20%に発症すると見積もられています<sup>1</sup>。侵襲性アスペルギルス症を発症した臓器移植を受けた患者の死亡率は 34-58%に達すると報告されています<sup>2</sup>。

出典：

- 1 Harman EM, Medscape Reference, Drugs, Diseases & Procedures, Aspergillosis Clinical Presentation, <http://emedicine.medscape.com/article/296052-overview>
- 2 Baddley JW et al. Factors Associated with Mortality in Transplant Patients with Invasive Aspergillosis. *Clinical Infectious Disease* 2010 (50),1559-1567

お問い合わせ先
アステラス製薬株式会社
広報部
TEL:03-3244-3201 FAX:03-5201-7473