



2016年4月21日

各位

会社名 アステラス製薬株式会社
代表者 代表取締役社長CEO 畑中 好彦
コード番号 4503
(URL <http://www.astellas.com/jp>)
東証 (第一部)
決算期 3月
問い合わせ先 広報部長 臼井 政明
Tel: (03) 3244-3201

高コレステロール血症治療薬「レパーサ[®]皮下注」

新発売のお知らせ

**国内初の PCSK9 阻害薬、心血管イベントの発現リスクが高く、スタチンで
効果不十分な高コレステロール血症の患者さんに新たな治療選択肢を提供**

アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社（本社：東京、代表取締役社長：高橋栄一、以下「アステラス・アムジェン・バイオフーマ」）とアステラス製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：畑中好彦、以下「アステラス製薬」）は、PCSK9 阻害薬「レパーサ[®]皮下注 140mg シリンジ」[一般名 エボロクマブ（遺伝子組換え）]（以下「レパーサ[®]」）について、本日、日本において発売を開始したことをお知らせします。

レパーサ[®]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（FH）又は高コレステロール血症を効能・効果とした皮下注射剤です。

レパーサ[®]はヒト IgG2 モノクローナル抗体で、ヒトプロタンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシン9型（PCSK9）を阻害します。レパーサ[®]は PCSK9 に結合し、血中の PCSK9 が低比重リポタンパク（LDL）受容体（LDLR）と結合するのを阻害します。その結果、LDLR の分解が抑制され、肝細胞表面での LDLR の再利用を可能とします。PCSK9 の LDLR との結合を阻害することで、レパーサ[®]は血中 LDL を除去する LDLR 数を増加させ、LDL コレステロール（LDL-C）値を低下させます。

レパーサ[®]の発売にあたり、アステラス・アムジェン・バイオフーマ 営業・マーケティング 本部長の鈴木幸也は次のように述べています。「アステラス・アムジェン・バイオフーマは、バイオ医薬品企業として 35 年以上の歴史を持ち全世界でブレークスルー・サイエンスに基づく医薬品を提供するアムジェン社と、日本の医療に対する深い知識と経験を有するアステラス製薬の合弁会社として 2013 年に活動を始めました。この度、当社第一号製品であり国内初の PCSK9 阻害薬レパーサ[®]の提供を開始できることを心から嬉しく思います。レパーサ[®]が心血管イベントの発現リスクが高く、スタチンで効果不十分な高コレステロール血症の患者さんの治療に貢献できるよう、日本全国の医療ニーズに細やかに応えていく所存です。」

また、アステラス製薬 上席執行役員営業本部長の佐藤之彦は次のように述べています。「今回、レパーサ[®]を新発売することで循環器領域疾患の治療に新たな選択肢を提供し、循環器領域疾患の患者さんへ更なる貢献ができるものと期待しています。」

レパーサ[®]は、アステラス・アムジェン・バイオフーマとアステラス製薬が共同でプロモーションを行います。

なお、レパーサ[®]発売に伴う影響について、2016 年 3 月期決算発表時（2016 年 5 月 11 日予定）に公表する当期（2016 年度）業績予想に織り込む予定です。

以上

「レパーサ®皮下注 140mg シリンジ」の製品概要は以下の通りです。

| | |
|------------------|--|
| 製品名 | レパーサ®皮下注 140mg シリンジ (英名: Repatha® SC Injection 140mg Syringe) |
| 一般名 | エボロクマブ (遺伝子組換え) (英名: Evolocumab (Genetically Recombination)) |
| 効能・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。 |
| 効能・効果に関連する使用上の注意 | (1) 適用の前に十分な診察及び検査を実施し、家族性高コレステロール血症又は高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。 (2) 家族性高コレステロール血症以外の患者では、冠動脈疾患、非心原性脳梗塞、末梢動脈疾患、糖尿病、慢性腎臓病等の罹患又は既往歴等から、心血管イベントの発現リスクが高いことを確認し、本剤投与の要否を判断すること。 |
| 用法・用量 | 家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体及び高コレステロール血症： 通常、成人にはエボロクマブ (遺伝子組換え) として 140mg を 2 週間に 1 回又は 420mg を 4 週間に 1 回皮下投与する。 家族性高コレステロール血症ホモ接合体： 通常、成人にはエボロクマブ (遺伝子組換え) として 420mg を 4 週間に 1 回皮下投与する。効果不十分な場合には 420mg を 2 週間に 1 回皮下投与できる。なお、LDL アフェレーシスの補助として本剤を使用する場合は、開始用量として 420mg を 2 週間に 1 回皮下投与することができる。 |
| 用法・用量に関連する使用上の注意 | HMG-CoA 還元酵素阻害剤と併用すること。 [日本人における本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。] |
| 薬価 | レパーサ®皮下注 140mg シリンジ： 22,948 円 |
| 薬価収載日 | 2016 年 4 月 20 日 |
| 発売日 | 2016 年 4 月 21 日 |

※詳細は最新の添付文書をご覧ください。

※保険診療における本剤の使用については、厚生労働省保険局医療課長通知 (保医発 0419 第 1 号、平成 28 年 4 月 19 日) により、留意事項が付されています。

製品写真

