

Press Release

直接トロンビン阻害剤ダビガトラン エテキシラート(欧州での製品名: PRADAXA®)、欧州医薬品庁(EMA)が欧州連合(EU)加盟諸国における心房細動患者の脳卒中発症抑制の適応で承認勧告を通達

4月15日 ドイツ/インゲルハイム

2011年4月15日、欧州医薬品庁(EMA)医薬品委員会(CHMP)は、ワルファリン以来半世紀ぶりに心房細動患者の脳卒中発症抑制の適応で、直接トロンビン阻害剤ダビガトラン エテキシラート¹(欧州での製品名: PRADAXA®)の承認勧告を通達しました。

欧州医薬品庁医薬品委員会は、欧州連合(EU)加盟諸国における勧告内容を大規模臨床試験 RE-LY®の試験結果に基づき以下の通り示した。直接トロンビン阻害剤ダビガトラン エテキシラート¹(欧州での製品名: PRADAXA®)を成人非弁膜症性心房細動患者の脳卒中/全身性塞栓症発症抑制を適応として、脳卒中リスク因子*を1つ以上有する心房細動患者さんに投与されることとなります。

*脳卒中 / 一過性虚血脳発作 / 全身性塞栓症の既往、左室駆出分画 40%未満、NYHA II 度以上の症候性心不全、75 歳以上もしくは 65 歳以上の糖尿病 / 冠動脈疾患 / 高血圧

RE-LY®試験は PROBE 法(前向き、ランダム化、非盲検、盲検下エンドポイント評価)で、盲検化したダビガトラン エテキシラートの 2 用量群(110 mg 1 日 2 回投与、150 mg 1 日 2 回投与)と、良好にコントロールされた非盲検のワルファリン群とを比較した大規模な国際共同第 III 相試験です²⁻⁴。この試験結果から、脳卒中/全身性塞栓症の発症抑制において、ダビガトラン エテキシラート 150mg 1 日 2 回投与群は、ワルファリン群に対して優越性を示し、ダビガトラン エテキシラート 110mg 1 日 2 回投与群は、ワルファリン群と同等であることが認められました²⁻⁴。

世界で毎年、最大 300 万人が心房細動に起因する脳卒中(心原性脳塞栓症)を発症しています⁵⁻⁷。また心房細動に起因する脳卒中は、重篤になり、後遺症を残すことが多く、患者のうち半数が 1 年以内に死亡しています²⁰。

ベーリンガーインゲルハイム 医薬開発担当上級副社長 クラウス・デュギは、次のように述べています。「50 年ぶりに、有効性においてワルファリンを凌駕する新たな治療法が欧州の患者さんに届けられることとなります。直接トロンビン阻害剤ダビガトラン エテキシラート¹(欧州での製品名: PRADAXA®)は、主要国の米国、カナダ、日本等の承認に続き、欧州で承認勧告が通達されました。この承認勧告は、欧州に数百万人いるといわれる心房細動患者さんの



2011年5月6日

ベーリンガーインゲルハイム ジャパン株式会社
広報部

東京都品川区大崎2-1-1

ThinkPark Tower

Tel: 03-6417-2145

Fax: 03-5435-2920

脳卒中予防のあり方を大きく変えることになるでしょう。そして何よりも、ひとりでも多くの心房細動患者さんを脳卒中から護ることができると心より期待しています。」

直接トロンビン阻害剤ダビガトラン エテキシラートは、米国、カナダ、日本、韓国、ニュージーランド、イスラエル、マレーシア、フィリピン、シンガポール、ナミビア、コロンビア、オランダ領アンティル、スリナムとインドネシア(米国、カナダ、日本の3カ国では既に発売)の世界14カ国で、心房細動患者の脳卒中発症抑制を適応に承認されています。

ダビガトラン エテキシラートの日本での製品名はプラザキサ®で、「非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制」を適応として2011年1月21日に承認、2011年3月14日より日本で発売されています。

当プレスリリースについて

当資料は、ドイツのベーリンガーインゲルハイム(Boehringer Ingelheim GmbH)が4月15日付でグローバルに配信したプレスリリースの日本語版であり日本国内の状況と異なる情報が含まれる場合があります。内容および解釈は、オリジナルである英文が優先します。下記をご参照ください。

<http://www.boehringer-ingelheim.com/news.html>

ベーリンガーインゲルハイムについて

ベーリンガーインゲルハイムグループは、世界でトップ20の製薬企業のひとつです。ドイツのインゲルハイムを本拠とし、世界で145の関連会社と42,200人以上の社員が、事業を展開しています。1885年の設立以来、株式公開をしない企業形態の特色を生かしながら、臨床的価値の高いヒト用医薬品および動物薬の研究開発、製造、販売に注力してきました。

2010年度は126億ユーロの売上を示しました。革新的な医薬品を世に送り出すべく、医療用医薬品事業の売上の約24%相当額を研究開発に投資しました。

日本では、ベーリンガーインゲルハイムは半世紀にわたり企業活動を展開しています。ベーリンガーインゲルハイム ジャパン株式会社が、持ち株会社として、その傘下に、完全子会社である日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社(医療用医薬品)、エスエス製薬株式会社(一般用医薬品)、ベーリンガーインゲルハイム ベトメディカ ジャパン株式会社(動物用医薬品)、ベーリンガーインゲルハイム製薬株式会社(医薬品製造)の4つの事業会社を統括しています。日本のグループ全体で約3,000人の社員が、革新的な医薬品の研究、開発、製造、販売に従事しています。

日本ベーリンガーインゲルハイムは、呼吸器、循環器、中枢神経などの疾患領域で革新的な医療用医薬品を提供しています。また、グローバルな研究・開発の一翼を担う医薬研究所を神戸に擁しています。

詳細は下記をご参照ください。

www.boehringer-ingenelheim.co.jp

References

1. Di Nisio M, et al. Direct Thrombin Inhibitors. *N Engl J Med* 2005; 353:1028-40.
2. FDA Advisory Committee Briefing Document, September 2010, <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/CardiovascularandRenalDrugsAdvisoryCommittee/UCM226009.pdf>.
3. Connolly SJ, et al. Dabigatran versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation. *N Engl J Med* 2009; 361:1139-51.
4. Connolly SJ, Ezekowitz MD, Yusuf S, Reilly PA, Wallentin L: Newly identified events in the RE-LY® trial. *N Engl J Med* 2010; 363(19): 1875-1876 (November 4th, 2010).
5. Atlas of Heart Disease and Stroke, World Health Organization, September 2004. Viewed July 2009 at http://www.who.int/cardiovascular_diseases/en/cvd_atlas_15_burden_stroke.pdf.
6. Wolf PA, Abbott RD, Kannel WB. Atrial fibrillation as an independent risk factor for stroke: the Framingham Study. *Stroke* 1991; 22(8):983-8.
7. Marini C, De Santis F, Sacco S, et al. Contribution of atrial fibrillation to incidence and outcome of ischaemic stroke: results from a population-based study. *Stroke* 2005; 36:1115-9.
8. Lin HJ, Wolf PA, Kelly-Hayes M, et al. Stroke severity in atrial fibrillation: the Framingham study. *Stroke* 1996; 27:1760-4.
9. Stewart S, Murphy N, Walker A, et al. Cost of an Emerging Epidemic: an Economic Analysis of Atrial Fibrillation in the UK. *Heart* 2004; 90:286-92.
10. Lloyd-Jones DM, Wang TJ, Leip EP, et al. Lifetime risk for development of atrial fibrillation. *Circulation* 2004;110:1042-6.
11. Fuster V, Rydn LE, Cannom DS, et al. ACC/AHA/ESC 2006 Guidelines for the Management of Patients with Atrial Fibrillation – executive summary. *Circulation* 2006; 114:700-52.
12. Kannel WB, et al. Final Draft Status of the Epidemiology of Atrial Fibrillation. *Med Clin North Am.* 2008; 92(1): 17–ix.
13. Hart RG, Benavente O, McBride R, Pearce LA. Antithrombotic therapy to prevent stroke in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis. *Ann Intern Med* 1999; 131:492-501.

お問い合わせ先:

ベーリンガーインゲルハイム ジャパン株式会社
広報部エクスターナルコミュニケーショングループ
Tel. 03-6417-2145
Fax. 03-5435-2920