

2014年6月12日

テバ製薬株式会社
テバファーマシューティカル株式会社

この資料は、2014年6月9日にテバ本社（イスラエル）が発表した報道資料の邦訳です。
訳に齟齬が生じる場合、原文が優先されます。

FDAがAZILECT®の適応拡大を承認、 パーキンソン病の全てのステージで使用可能

2014年6月9日、エルサレム—テバファーマシューティカル・インダストリーズ・リミテッド（NYSE：TEVA）＜以下、「テバ社」＞は、本日アメリカ食品医薬品局（FDA）がAZILECT®（ラサジリン錠）の適応拡大を承認したと発表しました。これにより、単独療法およびレボドパ（LD）の補助療法だけでなく、ドパミンアゴニスト（DAs）の補助療法が追加されました。この新しい適応の追加は、AZILECT®が単独のみならず他のパーキンソン病（PD）治療薬との併用が可能となることを示しています。この度の承認は、PDの全てのステージにおけるAZILECT®の有効性を実証する臨床エビデンスを更に揺るぎないものとしします。

テバ社のR&D責任者兼チーフ・サイエンティフィック・オフィサーであるMichael Haydenは次のように述べています。「FDAがAZILECT®の適応拡大を承認したことは、PDの治療にとって喜ばしいことです。テバ社はPD患者さんの日常生活へのコミットメントと神経変性疾患分野においてアンメットニーズのある患者さんに向けた解決法の提案を継続していきます」

FDAが承認した適応拡大は、テバ社の適応追加申請（sNDA）を受けてのもので、これはANDANTE試験（Add on to Dopamine AgoNists in the TrEatment of Parkinson's disease）の結果に基づいたものです。この試験により、AZILECT®がパーキンソン病統一スケール（UPDRS）のスコアを大幅に改善し、DA単独療法を受けている患者さんに対し、プラセボと比較したときに忍容性を発揮しながら臨床的有意性を提供することを実証しました。

サウスフロリダ大学の神経学、分子薬理学、生理学の教授であるRobert A. Hauser 医師は次のように述べています。「AZILECT®はよく研究されており、軽度のPDに対する単独療法および中度から重度のPDに対するLDとの併用療法として安全性と有効性が示されています。ANDANTE試験はAZILECT®がドパミンアゴニスト療法の補助療法にも有効であるというエビデンスを提供しました。AZILECT®の適応拡大により、症状改善のためにDAとAZILECT®を併用することができます。つまり、DA単独療法で投与量を増やしたり、LD治療を開始する前に、新たな選択肢を提供することとなります」

TEVA

Japan

Press Release

以上