

## フェリング・ファーマシューティカルズ社 米国食品医薬品局(FDA)より進行性前立腺癌治療薬「デガレリクス(Degarelix)」(一般名)の承認取得

新しく承認されたゴナドトロピン放出ホルモン(GnRH)受容体拮抗薬は、前立腺癌の増殖に関与するテストステロン値を速やかにかつ持続的に抑制します

本資料は、フェリング社が英語で発表しましたプレスリリースを抜粋し、日本語に翻訳および再編集したものです。この資料の内容および解釈につきましては原本である英文が優先します。本資料の原文につきましては、フェリング社のウェブサイト(<http://www.ferring.com/en/newsroom/pressreleases/>)に掲載されておりますオリジナルのプレスリリースをご参照ください。

2008年12月24日 ニュージャージー州パーシッパニー発

フェリング・ファーマシューティカルズ社は、このたび進行性のホルモン依存性の進行性前立腺癌の治療薬としてゴナドトロピン放出ホルモン(GnRH)受容体拮抗薬「デガレリクス」が米国食品医薬品局(FDA)より承認を取得したことを発表いたしました。現在申請中の商品名が米国食品医薬品局(FDA)の承認を取得次第、米国フェリング・ファーマシューティカルズ社が米国内における販売を開始いたします。「デガレリクス」は、12月18日付で、欧州医薬品審査庁(EMEA: European Medicines Evaluation Agency)の医薬品委員会(CHMP: Committee for Medical Products for Human Use)より、ヨーロッパにおける販売承認を推薦する勧告の提示を受けており、また世界の他の主要マーケットにおいても承認申請中です。これら一連の動きは、フェリング社にとっての初のグローバル製品の上市を意味し、同社にとってのマイルストーンとなります。

臨床第III相試験において、「デガレリクス」は、現在、進行性前立腺癌に対して一般的に使用されている治療薬であるリュープロレリンと比較して、少なくとも同程度の去勢レベルを保つ効果があり、またテストステロン値に関しても、統計学的に有意により速く減少させることが証明されました。デガレリクス投与群で96%以上が投与後3日目にはテストステロン値が去勢レベルに達したのに対し、リュープロレリン投与群で同レベルに達したのは0%でした。また投与後14日目には、デガレリクス投与群の99%が去勢レベルに達したのに対し、リュープロレリン投与群で同レベルに達したのは18%でした。

前立腺癌はテストステロンによって増殖することが知られており、テストステロン値を抑制することが長年に渡って進行性前立腺癌の治療の目標とされてきました。1940年代から1980年代の半ばにかけては、テストステロンを減少させる外科的去勢手術が標準的な治療方法とされてきましたが、1980年半ば以降に黄体形成放出ホルモン(LHRH)を用いた薬剤による内科的去勢方法が導入されました。

「デガレリクス」はホルモン依存性の進行性前立腺癌の治療薬として米国食品医薬品局より認可を取得した唯一のゴナドトロピン放出ホルモン(GnRH)受容体拮抗薬です。「デガレリクス」は黄体形成放出ホルモン(LHRH)作動薬とは異なる方法で去勢効果を達成させ、脳の視床下部で産生されるゴナドトロピン受容体を阻害してゴナドトロピンの分泌を急速に抑制し、去勢レベルまでテストステロン値を下げる効果があります。

フェリング・ファーマシューティカルズ社のクリニカル&プロダクト・ディベロプメント部門エグゼクティブ・バイス・プレジデントのパスカル・ダングラス博士は次のように述べています。『デガレリクス』はサンディエゴの研究所で発見され、米国およびヨーロッパのフェリング・ファーマシューティカルズ社で開発が行われました。臨床第III相試験では、同製品がテストステロンと前立腺特異抗原(PSA)の値を速やかに下げ、また長時間にわたって抑制結果を持続させる効果が確認されております。我々は進行性前立腺癌

**FERRING**

PHARMACEUTICALS

に対する新しい治療のオプションを医学会に提供できることを非常に喜ばしく思っております。フェリング社は泌尿器科領域で開発品のパイプラインが充実しており、我々の強みを生かした新製品をさらに近い将来に導入したいと考えております。』

フェリング・ファーマシューティカルズ社の治験責任医師およびアドバイザーである、カロライナ泌尿器科研究センターのメディカル・ディレクター ニール・ショア氏(医師 米国外科学会会員)は次のように述べています。『ゴナドトロピン放出ホルモン受容体拮抗剤はテストステロンの産生を抑えるのに非常に高い効果があります。「デガレリクス」の承認はホルモン依存性の前立腺癌の治療方法に関して、医学会に新たな効果的選択肢を提供したといえるでしょう。これで、ゴナドトロピン放出ホルモン(GnRH)受容体を即座に抑制し、テストステロン値を去勢レベルまで早急に減少させ、そのレベルを長時間持続させるという前立腺癌の治療が可能となりました。このことは全身的療法の目標でもあります。患者さんに症状の再発が見られた場合でも、前立腺特異抗原(PSA)レベルを速やかに減少させることができるのは、医師の皆さんと患者の皆さんにとって非常に心強いことと言えます。』

米国フェリング・ファーマシューティカルズ社のプレジデント&CEO であるウェイン・アンダーソン氏は次のように述べています。『我々は泌尿器科の分野に参入すべく全力を尽くして準備を整えています。我々は前立腺癌に立ち向かっておられる医師の皆さんと患者の皆さんに敬意を表し、我々からの助けとして新しい治療選択肢を提供できればと願っています。我々米国フェリング社はこの2年の間デガレリクスの発売に向けて大変慎重に準備を進めてきました。今回の同製品が承認を受けたことは、我々にとっての非常に大きなマイルストーンとなります。』