

2018年2月23日

各位

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
小野薬品工業株式会社

**T細胞選択的共刺激調節剤「オレンシア®点滴静注用 250mg」
多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎に対する
国内製造販売承認事項一部変更承認取得のお知らせ**

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：ジャン＝クリストフ・バルラン）と小野薬品工業株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：相良 暁）は、本日、T細胞選択的共刺激調節剤「オレンシア®点滴静注用 250mg」（一般名：アバタセプト（遺伝子組換え）、以下オレンシア）について、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎に対する国内製造販売承認事項一部変更の承認を取得しましたのでお知らせします。

若年性特発性関節炎は、16歳未満で発症し、原因不明の関節炎が少なくとも6週間以上持続する疾患です。日本国内での有病率は小児人口10万人あたり10～15人*とされています。

若年性特発性関節炎の治療においては、非ステロイド性抗炎症薬やIL-6阻害薬、TNF- α 阻害薬などの生物学的製剤による治療が行われていますが、必ずしも全ての患者さんに有効ではなく、副作用などで治療が継続できない患者さんも存在するため、既存薬と作用機序の異なる新たな治療選択肢が求められています。

オレンシアは抗原提示細胞表面のCD80およびCD86に特異的に結合することで、T細胞の活性化を抑制するという既存薬とは異なる作用機序を有しています。

オレンシアの多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎に対する適応は、米国及び欧州等では既に承認されています。

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社と小野薬品工業株式会社は、本剤の適正使用の推進に向けた医薬品情報提供活動を通じ、若年性特発性関節炎の患者さんに貢献してまいります。

*：一般社団法人 日本リウマチ学会小児リウマチ調査検討小委員会（編）「若年性特発性関節炎 診療ハンドブック 2017」 メディカルレビュー社

「オレンシア®点滴静注用 250mg」製品概要

製品名	オレンシア®点滴静注用 250mg												
一般名	アバタセプト（遺伝子組換え）												
効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 <ul style="list-style-type: none"> ● 関節リウマチ ● <u>多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎</u> 												
用法・用量	<p>関節リウマチ</p> <p>通常、成人にはアバタセプト（遺伝子組換え）として以下の用量を 1 回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2 週、4 週に投与し、以後 4 週間の間隔で投与を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者の体重</th> <th>投与量</th> <th>バイアル数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60kg 未満</td> <td>500mg</td> <td>2 バイアル</td> </tr> <tr> <td>60kg 以上 100kg 以下</td> <td>750mg</td> <td>3 バイアル</td> </tr> <tr> <td>100kg を超える</td> <td>1g</td> <td>4 バイアル</td> </tr> </tbody> </table> <p>多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎</p> <p>通常、アバタセプト（遺伝子組換え）として 1 回 10mg/kg（体重）を点滴静注する。初回投与後、2 週、4 週に投与し、以後 4 週間の間隔で投与を行うこと。</p> <p><u>ただし、体重 75kg 以上 100kg 以下の場合は 1 回 750mg、体重 100kg を超える場合は 1 回 1g を点滴静注すること。</u></p>	患者の体重	投与量	バイアル数	60kg 未満	500mg	2 バイアル	60kg 以上 100kg 以下	750mg	3 バイアル	100kg を超える	1g	4 バイアル
患者の体重	投与量	バイアル数											
60kg 未満	500mg	2 バイアル											
60kg 以上 100kg 以下	750mg	3 バイアル											
100kg を超える	1g	4 バイアル											
製造販売元	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社												
プロモーション提携	小野薬品工業株式会社												

※今回の承認による改訂は下線部

オレンシアについて

オレンシアは、ヒト細胞傷害性 T リンパ球抗原-4 (CTLA-4) の細胞外ドメインとヒト IgG1 の Fc ドメインより構成された遺伝子組み換え可溶性融合タンパク質です。抗原提示細胞表面の CD80 および CD86 に特異的に結合することで、T 細胞の活性化を抑制し、関節リウマチの症候及び症状、身体機能、健康関連の生活の質の改善作用を発揮する生物学的製剤です。関節リウマチ治療薬として 2005 年 12 月に米国で初めて承認されて以降、現在、世界 50 カ国以上で承認されています。日本では 2010 年 7 月に点滴静注用製剤として製造販売承認を取得し、皮下注製剤としては 2013 年 6 月に皮下注シリンジ製剤、および 2016 年 2 月に皮下注オートインジェクター製剤の承認を取得しました。

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社と小野薬品工業株式会社との提携について

ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と小野薬品工業株式会社は、2011 年 9 月 21 日に、オレンシアを共同で販売促進する契約を締結し、2013 年 6 月 4 日より共同での販売促進活動を開始しました。なお、オレンシアは両社で共同開発しています。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社について

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、130年の歴史を有し世界各国で事業展開をしているグローバルバイオフーマ企業です。深刻な病気を抱える患者さんとご家族のために革新的な医薬品を開発し提供することを使命に、「がん」「免疫系疾患」「心血管疾患」「線維症」の専門性の高い4つの重点疾患領域で研究開発を進めています。日本法人であるブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社は、1960年の設立以来、日本の患者の皆様やご家族のことを第一に、医療ニーズが満たされていない疾患領域で、これまでになかった新たな治療法をお届けすることを通じて、疾患の治療と生活の質の向上に取り組んでいます。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社についての詳細は <https://www.bms.com/jp> よりご確認ください。

小野薬品工業株式会社について

小野薬品工業株式会社は、日本の大阪市に本社を置き、特定領域における革新的な医薬品の創製に取り組む研究開発型の製薬企業です。がん領域と糖尿病領域に特に注力しています。詳細については、www.ono.co.jp にてご覧ください。