

2012年5月7日

各位

大日本住友製薬株式会社

非定型抗精神病薬「LATUDA[®](ルラシドン塩酸塩)」の米国における統合失調症 に対する用量拡大承認の取得について

大日本住友製薬株式会社（本社：大阪市、社長：多田正世）の米国子会社であるサノビオン社は、米国において統合失調症治療剤として販売中の非定型抗精神病薬「LATUDA[®](一般名：ルラシドン塩酸塩)」について、2012年4月26日(米国時間)付けで、米国食品医薬品局(FDA)より、成人の統合失調症に対する用量拡大の承認を取得しましたので、お知らせします。

LATUDA[®]の既存の1日用量は40mgおよび80mgでしたが、今回、120mgおよび160mgの用量が追加され、1日最大推奨用量は160mgとなりました。また、同時申請していましたが120mg錠も併せて承認されました。LATUDA[®]の1日用量の範囲(40mg~160mg)は、これまでのLATUDA[®]の有効性および安全性を評価した5つの短期臨床試験の良好な結果を反映しています。

今回の用量拡大の承認申請は、LATUDA[®]80mg/日、160mg/日、実薬投与群(クエチアピン徐放錠)を含む、6週間のプラセボ対照比較試験(N=482)のデータに基づき、2011年6月に提出されました。6週間の評価期間においてLATUDA[®]投与の両群、実薬投与群ともに、プラセボ投与群に対し、主要評価項目であるPANSS(Positive and Negative Syndrome scale)総合点および副次評価項目であるCGI-S(Clinical Global Impressions Severity scale)の有意な低下が認められました。また、この試験におけるLATUDA[®]の安全性プロファイルはこれまでの臨床試験の結果と一致し、新たな安全性の懸念はありませんでした。

サノビオン社のAntony Loebel(アントニー・ローベル) Executive Vice President and CMOは次のように述べています。「統合失調症は複雑な疾患であり、患者さんを注意深く診断することが求められます。今回、LATUDA[®]の用量が追加されたことによって、統合失調症患者さんそれぞれのニーズに応じた治療が可能となります。」

安全性については、LATUDA[®]の少なくとも一つの用量を投与されている統合失調症患者さん2,905人のデータベースから得られた安全性情報が検討されました。これらの患者さんのうち1,508人は、LATUDA[®]の1日用量20mg、40mg、80mg、120mg、160mgのいずれかの用量における、短期間のプラセボ比較試験に参加しました。LATUDA[®]投与群で認められた主な有害事象(発現率が5%以上で、プラセボ投与群の2倍以上認められたもの)は、眠気、アカシジア、嘔気、パーキンソン様症状でした。LATUDA[®]の1日用量20mg~160mgの範囲において、プラセボ投与群と比較して用量依存性の有害事象は認められませんでした。1日120mgまでの投与量増加において、アカシジアの頻度が上昇しました(LATUDA[®]20mg投与群で5.6%、40mg投与群で10.7%、80mg投与群で12.3%、120mg投与群で22.0%、LATUDA[®]160mg投与群で7.4%、プラセボ投与群で3.0%)。

以上

【ご参考：LATUDA[®]（一般名：ルラシドン塩酸塩）について】

LATUDA[®]は、2010年10月28日（米国時間）に米国食品医薬品局（FDA）より統合失調症に対する承認を取得した非定型抗精神病薬です。LATUDA[®]の初回推奨用量は1日40mgで、1日最大推奨用量は160mgです。

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬(株) コーポレート・コミュニケーション部 TEL 06-6203-1407