

2014年4月3日

各位

大日本住友製薬株式会社

非定型抗精神病薬「LATUDA®」のカナダにおける 双極 I 型障害うつに対する適応追加承認取得について

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、社長:多田 正世)は、米国サノビオン・ファーマシューティカルズ・インクの子会社であるサノビオン・ファーマシューティカルズ・カナダ・インクが、カナダ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、3月31日(現地時間)付けで、双極 I 型障害うつに対する単剤療法ならびにリチウムまたはバルプロ酸との併用療法の適応追加の承認をカナダ保健省(Health Canada)より取得しましたので、お知らせします。

カナダにおける適応追加申請は、2012年8月に提出し、カナダ保健省の審査が行われていました。

このたびの適応追加の承認取得は、双極 I 型障害うつの患者さんを対象とした、2本の6週間投与プラセボ対照二重盲検第Ⅲ相試験(PREVAIL 1試験およびPREVAIL 2試験)の結果に基づいています。両試験の結果、LATUDA®投与群は、主要評価項目であるMontgomery-Asberg Depression Rating Scale (MADRS)合計スコアに関して、プラセボ投与群と比較して投与2週目から改善が見られ、投与6週目の試験終了時点において、プラセボ投与群と比較して統計学的に有意かつ臨床的に意味のあるスコアの低下を示しました。また、両試験において、LATUDA®投与群は、体重、BMI、脂質および血糖コントロールにおいて、低い変化量を示しました。

当社は、今後カナダにおいて LATUDA®が双極 I 型障害うつの患者さんの治療に貢献できることを期待しています。

以上

(ご参考)

【双極性障害について】

双極性障害は、世界で2,900万人以上の方が罹患していると推測されています。双極性障害のうち、躁状態または混合状態が少なくとも1回認められるものは双極 I 型障害と診断されます。双極性障害の多くの患者さんは、躁症状よりもうつ症状を呈する傾向があります。双極性障害うつは、双極性障害の患者さんがうつ症状を呈している状態です。双極性障害うつの主な症状として、抑うつ、活動への関心および喜びの欠如、著しい体重減少、不眠、倦怠感、無価値観、集中力の低下、繰り返す自殺企図が報告されています。また、双極性障害は、肥満、糖尿病や心臓病など、様々な病状からの早期死亡リスクを倍増させる可能性があります。双極性障害は世界で障害の主要原因の6番目に挙げられており、米国においても障害の主要原因の10位以内に挙げられています。

【ラツダーについて】

「ラツダー」は新しい非定型抗精神病薬であり、米国において、2010年10月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、2011年2月に「LATUDA[®]」の製品名で販売しています。また、2013年6月に双極Ⅰ型障害うつ¹の適応追加が承認されています。カナダでは、2011年6月に新薬承認申請(NDS)を行い、2012年6月にカナダ保健省(Health Canada)より統合失調症の承認を取得し、同年9月に発売しました。

【サノビオン・ファーマシューティカルズ・カナダ・インクについて】

会社名： Sunovion Pharmaceuticals Canada Inc.

本社： カナダ・オンタリオ州(ミシサガ)

社長： Douglas Reynolds

事業内容： 米国サノビオン・ファーマシューティカルズ・インクの子会社で、カナダにおける医薬品の開発、販売を行っています。詳細な情報は同社ホームページ(<http://www.sunovion.ca>)をご覧ください。

○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

(大阪) TEL 06-6203-1407 / (東京) TEL 03-5159-3300