

2017年4月27日

維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症を対象疾患とした evocalcet (KHK7580) の国内承認申請について

協和発酵キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：花井 陳雄、以下「協和発酵キリン」）は、維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症を予定適応症として、evocalcet¹（一般名、開発コード：KHK7580）の国内医薬品製造販売承認申請を厚生労働省に行いましたので、お知らせいたします。

本剤は、2017年1月31日に公表した試験結果²に加え、血液透析施行中または腹膜透析施行中の二次性副甲状腺機能亢進症の患者さんを対象とした2つの国内第3相臨床試験で、evocalcetの52週間長期投与した際の安全性および有効性が確認されました。

協和発酵キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。

¹ evocalcet について

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：三津家 正之、以下「田辺三菱製薬」）が創製した低分子化合物で、新規カルシウム受容体作動薬です。協和発酵キリンは、2008年3月に、田辺三菱製薬より日本ならびにアジアの一部における共同研究・開発・販売および製造権を取得し、開発を行っています。

² 2017年1月31日に公表した試験結果について

evocalcetは、血液透析施行中の二次性副甲状腺機能亢進症の患者さんを対象に既承認薬であるシナカルセト塩酸塩（製品名：レグパラ®）を対照薬とした二重盲検比較試験において、シナカルセト塩酸塩に対する非劣性を示すとともに、シナカルセト塩酸塩に比べ上部消化管に関する有害事象の発現頻度が有意に減少していることを確認しました。