

2018年3月23日

## カルシウム受容体作動薬「オルケディア®錠」 国内製造販売承認取得のお知らせ

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：宮本昌志、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適応症とした「オルケディア®錠」（一般名：エボカルセト、開発コード：KHK7580）の国内医薬品製造販売承認を、本日取得したことをお知らせ致します。

本剤は、次世代型のカルシウム受容体作動薬として開発された経口薬です。既存薬であるレグパラ®錠（一般名：シナカルセト塩酸塩）と同様、副甲状腺細胞表面のカルシウム受容体に作用することにより副甲状腺ホルモン（PTH）の分泌を抑制します。これまでに実施された Ph3 臨床試験では、レグパラ®錠と同等の有効性を有すること、レグパラ®錠と比較して上部消化管に関する副作用の発現頻度が減少することが認められています。また、薬物相互作用試験の結果から他の薬剤との併用に対するリスクが軽減されていることも確認されました。これらの結果から、本剤は服薬アドヒアランス向上による治療継続率の向上が期待されます。

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。

### （製品情報）

製品名	オルケディア®錠 1mg、オルケディア®錠 2mg
一般名	エボカルセト
効能・効果	維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症
用法・用量	通常、成人には、エボカルセトとして1回1mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。患者の状態に応じて開始用量として1日1回2mgを経口投与することができる。以後は、患者のPTH及び血清カルシウム濃度の十分な観察のもと、1日1回1~8mgの間で適宜用量を調整し、経口投与するが、効果不十分な場合には適宜用量を調整し、1日1回12mgまで経口投与することができる。
包装	オルケディア®錠1mg：[ PTP ] 100錠（10錠×10） オルケディア®錠2mg：[ PTP ] 100錠（10錠×10）
承認取得日	2018年3月23日

### KHK7580（エボカルセト）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での研究・開発・販売および製造権を取得し、開発を行っています。