

2019年4月24日

KHK7580（エボカルセト）の国内適応追加申請のお知らせ

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」）は本日、KHK7580（一般名：エボカルセト、製品名：オルケディア[®]錠）^{注1}について、副甲状腺がんおよび副甲状腺摘出術不能または術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症^{注2}を対象とした効能効果および用法用量に関する一部変更承認申請を厚生労働省に行いましたのでお知らせします。

今回の申請は、副甲状腺がんおよび副甲状腺摘出術不能または術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症を対象とした本剤の第3相臨床試験の24週間の中間結果に基づいています。主要評価項目である「評価期（最大24週間）における血清補正カルシウム濃度が10.3 mg/dL以下に2週間維持された被験者数および被験者割合」を達成した被験者は77.8%と治験実施計画書で設定した閾値を上回り、本剤の有効性が確認されたため、今回の申請に至りました。

なお、本剤は2019年3月4日付で厚生労働省から副甲状腺がんにおける高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症を予定効能効果として、希少疾病用医薬品の指定を受けています。

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。

注1 KHK7580（エボカルセト）について

KHK7580は、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、2018年3月に、維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症を適応症として国内医薬品製造販売承認を取得し、2018年5月に薬価基準に収載され、「オルケディア[®]錠」という製品名で国内販売を開始しました。

注2 副甲状腺がんおよび副甲状腺摘出術不能または術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症について

副甲状腺がんおよび原発性副甲状腺機能亢進症（PHPT：Primary hyperparathyroidism）は、副甲状腺に発生する腫瘍などから副甲状腺ホルモン（PTH）が自律的に過剰分泌される疾患であり、PTHの高値により血清カルシウム濃度が上昇します。副甲状腺がんおよびPHPTの治療には、副甲状腺摘出術（以下PTx）が根治的治療法として第一選択となりますが、合併症などの問題でPTx不能なPHPT又はPTx施行後の再発PHPTおよび副甲状腺がんでは、高カルシウム血

症のコントロールに難渋するケースがあります。このような高カルシウム血症を呈する患者さんはまれではありますが、倦怠感、多尿、口渇、腎障害などの様々な症状が発現し、高度の場合には高カルシウム血症クリーゼにより重篤な経過をたどることがあります。