

News release

2021年7月28日

パーキンソン病治療剤イストラデフィリンの欧州における承認申請の状況について

協和キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：宮本 昌志、以下「協和キリン」）は、欧州医薬品庁（EMA）の医薬品評価委員会（CHMP）が、「ウェアリングオフ現象を有する成人パーキンソン病^{注1}患者におけるレボドパ含有製剤との併用療法」を適応症としたイストラデフィリン（一般名、開発コード：KW-6002）^{注2}の承認について否定的な見解を公表したことをお知らせします。協和キリンの欧州子会社である Kyowa Kirin International は引き続きパーキンソン患者さんのためにイストラデフィリンについて、再審査（re-examination）も視野に、様々な取り得る選択肢を検討しています。

Kyowa Kirin International の代表取締役社長 Abdul Mullick は次のように述べています。

「CHMP の見解について非常に残念に感じています。しかし、我々はイストラデフィリンのベネフィット・リスクプロファイルには確信をもっており、長い間革新的な治療法が見出されてこなかったパーキンソン患者さんの生活を変えることが我々の使命だと考えます。レボドパ療法下での運動症状の変動を制御する新たな治療選択肢は殆どないのが現状です。我々は、イストラデフィリンがパーキンソン病患者さんにとってウェアリングオフ現象を制御することを可能にする薬剤になりえると考えています。欧州におけるイストラデフィリンの承認可能性を引き続き追求してまいります。」

Dresden 大学の神経学科の教授であり会長の Heinz Reichmann 教授は次のように述べています。

「パーキンソン病は複雑な病気で、そのため症状が患者さん一人ひとり異なります。また、この疾患は患者さんの QOL (Quality of Life) に顕著な影響を与える症状が非常に幅広く存在するという特徴もあります。ウェアリングオフ現象の時間を短縮させ、パーキンソン患者さんやその家族の支えになりえるイストラデフィリンのような革新的な治療薬は今、早急に求められているのです。私は CHMP がイストラデフィリンの承認申請について再考してくれることを望みます。」

協和キリン執行役員グローバル製品戦略部長の須藤友浩は次のように述べています。

「欧州におけるイストラデフィリンの開発につきまして多大なご協力を賜りました方々へ、まずは心より御礼申し上げます。否定的見解を受領したことは残念ではありましたが、米国および日本と同じく、我々がパーキンソン患者さんとそのご家族のためにどのように貢献していけるのかを引き続き考えてまいります。」

Kyowa Kirin International は欧州において、パーキンソン病に関するコミュニティにおいて有意義なパートナーシップを構築し、医療従事者や政府、政策担当者、患者アドボカシー団体と共に、パーキンソン病患者さんのケアやサポートの拡充のために活動しています。

協和キリングループは、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：パーキンソン病とウェアリングオフ現象について

パーキンソン病は慢性、進行性の神経変性疾患で、動作や体のバランス、姿勢の制御に関わる脳の一部の領域が関係しています¹。世界で最も患者数が増えている神経変性疾患であり、世界で約1千万人の患者さんがいると推定されています^{2,3}。（動作に関する症状である）運動症状に特徴がある疾患であるものの、パーキンソン病患者には幅広い非運動症状もみられ、このことがパーキンソン病をかかえての生活をさらに複雑にしています¹。生命を脅かす病気ではないものの、根治療法は現状存在していません。徐々に症状は進行し、その症状は予測困難であり、毎日の生活に顕著な影響を与えます¹。このことは、介護者、友人や家族にも影響をあたえ、結果的に周りの人の健康やQOL（クオリティ・オブ・ライフ）も悪化するおそれがあります⁴。

ウェアリングオフ現象とは、レボドパ製剤の薬効時間が短縮し、服用後数時間を経過するとその効果が消退する現象のことです（日本神経学会「パーキンソン病治療ガイドライン」から一部引用）。

注2：イストラデフィリンについて

イストラデフィリンは、非ドーパミン系のファーストインクラスのアデノシン A_{2A} 受容体阻害剤で、大脳基底核においてアデノシン A_{2A} を選択的に阻害することによりパーキンソン病患者さんのウェアリングオフ時間を短縮します。運動（動作）を促すために直接的もしくは間接的経路でドーパミン受容体に作用するドーパミン系の薬剤（レボドパ含有製剤）と、イストラデフィリンを併用することで、運動を抑制する間接的経路の活動が減少します。その結果、大脳基底核内のバランスを取り戻すことができます^{5,6}。

日本国内では「ノリアスト®」という製品名で、厚生労働省より2013年に承認を得ております。米国では「NOURIANZ®」という製品名で、ウェアリングオフ現象を有する成人パーキンソン病患者におけるレボドパ/カルビドパとの併用療法を適応症として米国食品医薬品局（FDA）から2019年8月に承認を得ています^{7,8}。

参考文献

- ¹European Parkinson's Disease Association. About Parkinson's. Available from: <https://www.epda.eu.com/about-parkinsons/what-is-parkinsons/> [Last accessed: July 2021].
- ²GBD 2016 Parkinson's Disease Collaborator Group. Global, regional, and national burden of Parkinson's disease, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet Neurol* 2018;17:939–953.
- ³Ball N et al. Parkinson's Disease and the Environment. *Front Neurol* 2019;10:1-8 [Last accessed: July 2021].
- ⁴Armstrong MJ, Rastgardani T, Gagliardi AR, et al. The impact of off periods on persons with Parkinson's and care partners: a qualitative study. *Neurol Clin Pract* 2020;10.1212/CPJ.0000000000000921.
- ⁵Jenner P, Mori A, Aradi S.D, et al. Istradefylline – a first generation adenosine A_{2A} antagonist for the treatment of Parkinson's disease. *Expert Review of Neurotherapeutics* 2021, doi:10.1080/14737175.2021.1880896.
- ⁶LeWitt P, Aradi S, Hauser R, et al. The challenge of developing adenosine A_{2A} antagonists for Parkinson disease: Istradefylline, preladenant, and tozadenant. *Parkinsonism Related Disord* 2020;80(Supple 1):S54–S63.

⁷ Ministry of Health, Labour and Welfare. NOURIAST Prescribing Information. Available at <http://docplayer.net/43410136-Nourias-tablets-20-mg.html> [Last accessed: July 2021].

⁸ FDA. NOURIANZ Prescribing Information. Available at https://www.accessdata.fda.gov/drugsafda_docs/label/2019/022075s000lbl.pdf [Last accessed: July 2021].