

News release

2021年11月15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、再審査中であった「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（L-Dopa）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発表したことをお知らせします。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おり、世界で最も患者数が増えている神経変性疾患ですⁱⁱ。

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ⁱ。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^{ii,iii}。（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ⁱ。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ⁱ。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^{iv}。

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} 受容体拮抗薬で、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^{v,vi}。

日本国内では「ノウリアスト[®]」という製品名で、厚生労働省より2013年に製造販売承認を得ています。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^{vii,viii}。

参考文献

- i European Parkinson's Disease Association. About Parkinson's. Available from: <https://www.epda.eu.com/about-parkinsons/what-is-parkinsons/> [Last accessed: July 2021].
- ii GBD 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.
- iii Ball N et al. Parkinson's Disease and the Environment. *Front Neurol* 2019;10:1-8 [Last accessed: July 2021].
- iv Armstrong 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.
- v Jenner P, Mori A, Aradi S.D, et al. Istradefylline – a first generation adenosine A2A antagonist for the treatment of Parkinson's disease. *Expert Review of Neurotherapeutics* 2021, doi:10.1080/14737175.2021.1880896.
- vi LeWitt P, Aradi S, Hauser R, et al. The challenge of developing adenosine A2A antagonists for Parkinson disease: Istradefylline, pramipexole, and tozadenant. *Parkinsonism Related Disord* 2020;80(Supple 1):S54–S63.
- vii Ministry of Health, Labour and Welfare. NOURIAST Prescribing Information. Available at <http://docplayer.net/43410136-Nouria-st-tablets-20-mg.html> [Last accessed: July 2021].
- viii FDA. NOURIANZ Prescribing Information. Available at https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/022075s000lbl.pdf [Last accessed: July 2021].