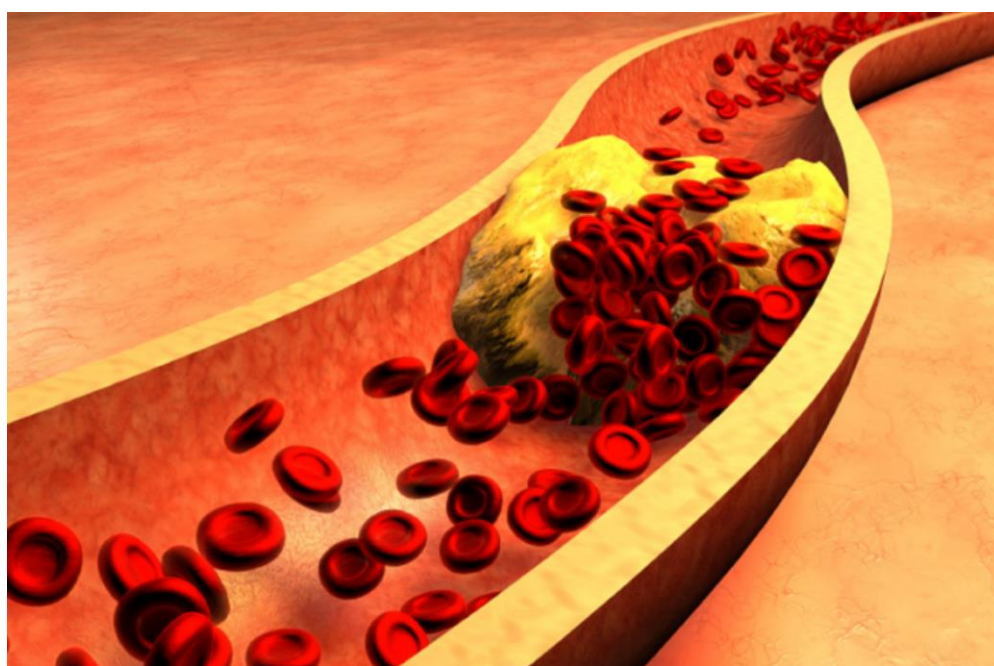
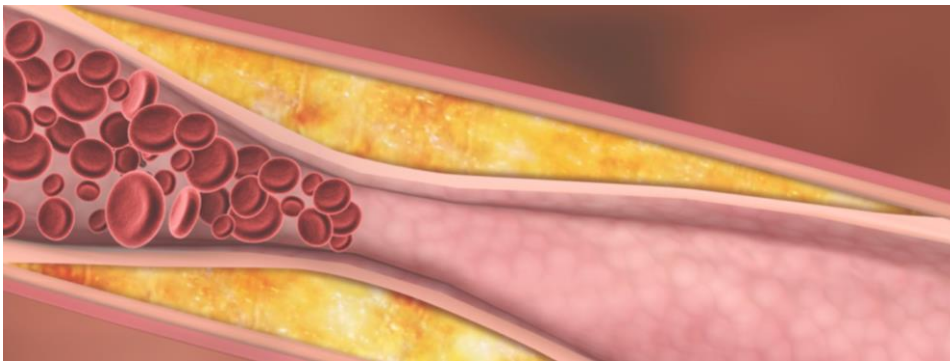


スタチン不耐性患者に「レパーサ」という選択肢

アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社は、高コレステロール血症治療剤「レパーサ(R)皮下注（一般名：エボロクマブ（遺伝子組換え））」について、高コレステロール血症におけるスタチン不耐性患者を対象とした日本での変更承認申請を行ったと発表しました。



高コレステロール血症の患者に対する治療では、主にHMG-CoA還元酵素阻害剤（スタチン）が用いられていますが、筋障害の副作用が生じる「スタチン不耐」の患者がいます。



今回の申請は、スタチン不耐性の患者において、レパーサ単剤での使用も可能にすることを目的としています。この申請は、日本人のスタチン不耐性患者を対象とした国内での第3相ランダム化試験「GAUSS-4」などの結果に基づいて行われました。

-----補 足-----

レパーサは、ヒト IgG2 モノクローナル抗体であり、ヒトプロタンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシン9 型 (PCSK9) 阻害剤。国内では、2016 年 1 月に家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症（ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、スタチンで効果不十分な場合に限る）を効能・効果として、2016 年 4 月より販売されていますが、同剤は現在、スタチンと併用することが用法・用量に関連する使用上の注意に記載されています。