

関係各位

2022年3月28日
大鵬薬品工業株式会社
ヘルシングループ

NK₁ 受容体拮抗型制吐剤「アロカリス®点滴静注 235mg」

製造販売承認取得のお知らせ

大鵬薬品工業株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:小林将之、以下「大鵬薬品」)とヘルシングループ(本社:スイス・ルガーノ、Helsinn Group CEO and Board Member: Giorgio Calderari、以下「ヘルシン」)は、NK₁ 受容体拮抗型制吐剤「アロカリス®点滴静注 235mg」(一般名:ホスネツピタント塩化物塩酸塩、以下「本剤」)について、大鵬薬品が厚生労働省より「抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)(遅発期を含む)」の効能・効果で本日製造販売承認を取得したことをお知らせします。

本剤は、NK₁ 受容体拮抗作用を有するネツピタントのリン酸化プロドラッグ製剤(注射剤)であり、静脈内投与後、活性本体ネツピタントに変換されます。化学療法に伴い発現する悪心、嘔吐は、患者さんの quality of life に負の影響を及ぼし、化学療法の施行を妨げる原因となります。そのため、ガイドライン¹⁾⁻⁴⁾でも積極的な予防対策が推奨されています。

大鵬薬品は、2011年4月に締結したヘルシンとのライセンス契約に基づき、本剤の国内での臨床開発・販売権を取得し、臨床試験を実施して、2021年3月に製造販売承認申請を行いました⁵⁾。

今回の承認は、高度催吐性抗悪性腫瘍剤(シスプラチン)投与患者を対象に、パロノセトロンおよびデキサメタゾン併用下で、本剤とホスアプレピタントの有効性および安全性を比較した第Ⅲ相試験(CONSOLE⁶⁾)の結果に基づいたものです。本試験成績は、*Journal of Clinical Oncology*に掲載されました⁷⁾。

大鵬薬品は主力となるがん領域の中で、アンメット・メディカル・ニーズの高いがんサポーターケアにも注力しており、2004年1月からのヘルシンとのライセンス契約に基づき、2010年4月より日本国内において5-HT₃ 受容体拮抗型制吐剤「アロキシ®」(一般名:パロノセトロン塩酸塩)を販売しています。

ヘルシンは日本の患者さんに対し、がん支持療法における新しい治療選択肢を提供できることを嬉しく思います。大鵬薬品は本剤が患者さんや医療関係者により広く貢献できるよう、適

正使用の推進に努めてまいります。

【製品情報】

製 品 名	アロカリス [®] 点滴静注 235mg
一 般 名	ホスネツピタント塩化物塩酸塩
効能又は効果	抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐) (遅発期を含む)
用法及び用量	他の制吐剤との併用において、通常、成人にはホスネツピタントとして 235mgを抗悪性腫瘍剤投与1日目に1回、点滴静注する。

【大鵬薬品について】

大鵬薬品は、大塚ホールディングス株式会社の事業会社で「私たちは人びとの健康を高め満ち足りた笑顔あふれる 社会づくりに貢献します。」を企業理念とし、「がん」、「免疫・アレルギー」、「泌尿器」の3領域に注力する研究開発型スペシャリティファーマです。特にがん領域においては、国内におけるリーディングカンパニーの一つとして知られており、グローバル化も積極的に推進しています。がん領域以外におきましても生活の質の向上に貢献できる製品を販売しています。また、コンシューマーヘルスケア事業でも生活者志向を第一に愛情豊かな暮らしを支える製品作りに注力しています。大鵬薬品の詳細については、<https://www.taiho.co.jp>をご参照ください。

【ヘルシングループについて】

ヘルシンは、スイス・ルガーノに本社を置く、総合的でグローバルな製薬グループです。世界中のがん患者さんの生活の向上に注力しており、がん支持療法におけるリーディングポジションを確立し、かつがん治療薬の革新的なパイプラインも有します。

ヘルシンは三代にわたるファミリー企業で、1976年の創立以来、尊重、誠実、品質の価値観を基本に、患者さんの生活の改善のために日々取り組んでいます。ヘルシンは、医薬品の開発と製造を統合した独自のライセンスビジネスモデルを展開しています。米国と中国に営業子会社を置き、また長年にわたる信頼ある提携パートナーのネットワークを通じて、190カ国で事業を展開しています。また、アイルランドの子会社 Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd. は、完全に統合されたサプライチェーンシステムと医薬品製造を提供しております。

ヘルシングループは、人と環境に配慮した社会変革の推進に積極的かつ中心的な役割を果たしています。企業の社会的責任を全ての活動の中心に据え、持続可能な成長への取り組みによる会社の戦略計画を通じて、その一層の推進に努めています。

ヘルシングループの詳細については、<https://www.helsinn.com>をご参照ください。

- 1) MASCC/ESMO Antiemetic Guideline 2016
- 2) NCCN clinical practice guidelines in oncology: antiemesis. 2018; Ver.3
- 3) Hesketh PJ, Kris MG, Basch E, Bohlke K, Barbour SY, Clark-Snow RA, et al. Antiemetics: American

- Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update. J Clin Oncol. 2017; 35: 3240–3261
- 4) Aogi K, Takeuchi H, Saeki T, Aiba K, Tamura K, Iino K, et al. Optimizing antiemetic treatment for chemotherapy-induced nausea and vomiting in Japan: Update summary of the 2015 Japan Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guidelines for Antiemesis. Int J Clin Oncol. 2021;26:1–17
 - 5) NK₁ 受容体拮抗型制吐剤 ホスネツピタント(Pro-NETU) 抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状(悪心・嘔吐)に関する製造販売承認申請のお知らせ(2021年03月23日ニュースリリース)
<https://www.taiho.co.jp/release/2021/20210323.html>
 - 6) A phase III, randomized, double-blind, multicenter, active control study of Pro-NETU for the prevention of chemotherapy induced nausea and vomiting (CINV) in patients receiving Cisplatin based highly emetogenic chemotherapy (HEC) (JapicCTI-194611)
 - 7) Hata A, Okamoto I, Inui N, Okada M, Morise M, Akiyoshi K, et al. Randomized, Double-Blind, Phase III Study of Fosnetupitant Versus Fosaprepitant for Prevention of Highly Emetogenic Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting: CONSOLE. J Clin Oncol. 2022;40:180–188