



2021年1月22日

報道関係者各位

日本イーライリリー株式会社
第一三共株式会社

ヒト化抗 CGRP モノクローナル抗体製剤「エムガルティ®」
国内製造販売承認取得のお知らせ
— 新規作用機序をもつ、片頭痛発作の発症を抑制する薬剤 —

日本イーライリリー株式会社（本社：兵庫県神戸市、代表取締役社長：シモーネ・トムセン、以下「日本イーライリリー」）と第一三共株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：眞鍋 淳、以下「第一三共」）は、ヒト化抗 CGRP モノクローナル抗体製剤「エムガルティ®皮下注 120mg オートインジェクター、皮下注 120mg シリンジ」（一般名：ガルカネズマブ（遺伝子組換え）、以下「エムガルティ®」）について、2020年1月に製造販売承認申請を行い、本日「片頭痛発作の発症抑制」の効能又は効果で、国内製造販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。

エムガルティ®は、イーライリリー・アンド・カンパニーにより創製されたヒト化抗 CGRP モノクローナル抗体で、新規作用機序をもつ片頭痛発作の発症を抑制する薬剤として開発されました。

カルシトニン遺伝子関連ペプチド(CGRP)は片頭痛発作時に上昇することが知られており、本剤は CGRP に選択的な結合親和性を有し、その活性を阻害することで、片頭痛発作の発症を抑制することが期待されます。

日本イーライリリーと第一三共は、片頭痛発作における新たな予防療法の選択肢を提供することで、患者さんの日常生活の負担を軽減し、より豊かな生活に貢献できるものと期待しております。

以上

製品概要

| | |
|---------|--|
| 販売名 | エムガルティ®皮下注 120mg オートインジェクター エムガルティ®皮下注 120mg シリンジ |
| 一般名 | ガルカネズマブ(遺伝子組換え) |
| 製造販売承認日 | 2021年1月22日 |
| 効能又は効果 | 片頭痛発作の発症抑制 |
| 用法及び用量 | 通常、成人にはガルカネズマブ(遺伝子組換え)として初回に240mgを皮下投与し、以降は1ヵ月間隔で120mgを皮下投与する。 |
| 製造販売元 | 日本イーライリリー株式会社 |
| 販売元 | 第一三共株式会社 |

製剤写真



エムガルティ®皮下注 120mg オートインジェクター



エムガルティ®皮下注 120mg シリンジ

片頭痛とは

片頭痛は、一次性頭痛のなかでも臨床的に重要な疾患で、典型的には、片側性で拍動性の中等度から重度の頭痛発作が繰り返し生じ、4～72時間にわたり発作が持続します。頭痛に加えて悪心、嘔吐、光過敏及び音過敏等を伴うことが多く、日常動作で頭痛が増悪するため生活に大きな支障をきたします。日本における片頭痛有病率は8.4%[男女比(女/男):約3.6]であり、男女とも20～50歳代の勤労世代に多くみられることから、患者の日常生活だけでなく社会生活にも影響を及ぼす疾患です。

参考:Sakai F and Igarashi H.: Cephalgia. 1997; 17(1): 15-22

関連する臨床試験

反復性片頭痛患者を対象とした海外第Ⅲ相試験(CGAH試験)において、二重盲検投与期における1ヵ月あたりの片頭痛日数*1のベースラインからの変化量の6ヵ月平均値がプラセボに比して有意に減少していました。同様に、反復性片頭痛患者を対象とした国内第Ⅱ相試験(CGAN試験)においても、1ヵ月あたりの片頭痛日数の変化量(6ヵ月平均値)は、プラセボ群とエムガルティ群で有意差が認められました。また、慢性片頭痛患者を対象とした臨床試験、ならびに他剤で効果不十分な片頭痛患者を対象とした臨床試験のいずれにおいても、1ヵ月あたりの片頭痛日数の変化量(3ヵ月平均値)はプラセボ群と比較してエムガルティ群で有意に減少していました。

安全性について、主な副作用(発現頻度1%以上)として、注射部位疼痛、注射部位反応(紅斑、そう痒感、内出血及び腫脹等)等が報告されています。

*1 片頭痛又は片頭痛の疑いが認められた日数を示す。電子版患者報告アウトカム(electronic Patient-Reported Outcomes: ePRO)日誌のデータから抽出。

日本イーライリリー株式会社について

日本イーライリリー株式会社は、米国イーライリリー・アンド・カンパニーの日本法人です。人々がより長く、より健康で、充実した生活を実現できるよう、革新的な医薬品の開発・製造・輸入・販売を通じ、がん、糖尿病、筋骨格系疾患、中枢神経系疾患、自己免疫疾患、成長障害、疼痛、などの領域で日本の医療に貢献しています。詳細はウェブサイトをご覧ください。 <https://www.lilly.co.jp>

第一三共株式会社について

第一三共グループは、「革新的な医薬品を継続的に創出し、多様な医療ニーズに応える医薬品を提供することで、世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」ことを企業理念に掲げております。世界中で多くの患者さんに服用いただいた高血圧症、脂質異常症、感染症領域の薬剤に続き、現在は血栓症領域の新薬を育成すると共に、重点疾患領域と定めたがん領域の新薬を提供してまいります。また、がん領域以外の研究領域は希少疾患と免疫疾患を中心として、バイオ医薬品を含めた新薬創出に向けて取り組みを強化しております。また、第一三共グループは、患者さん、医療関係者等の皆さまの多様なニーズに対応するべく、イノベーティブ医薬品(新薬)に加え、ジェネリック医薬品、ワクチン、OTC 医薬品の事業を展開しております。詳細については、<https://www.daiichisankyo.co.jp/> をご覧ください。