



News Release

2011年12月21日

米国における高血圧症治療剤 EDARBYCLOR (EDARBI とクロルタリドンの合剤) の販売許可取得について

当社の 100% 子会社である武田グローバル研究開発センター株式会社 (米国イリノイ州、以下「TGRD 社」) は、2011 年 12 月 20 日 (米国時間)、高血圧症治療剤 EDARBI (一般名: アジルサルタン メドキシミル) とクロルタリドンの合剤である EDARBYCLOR (イダーバクロー) について、米国食品医薬品局 (FDA) より販売許可を取得しましたのでお知らせします。本合剤は、米国では初めてとなるアンジオテンシン II 受容体拮抗薬 (ARB) と利尿剤であるクロルタリドンの合剤であり、成人の高血圧症の治療剤として 1 日 1 回経口投与します。EDARBYCLOR の推奨開始用量は 40/12.5mg であり、最大用量は 40/25mg です。

当社の 100% 子会社である武田ファーマシューティカルズ・ノースアメリカ株式会社 (米国イリノイ州、以下「TPNA 社」) が米国で販売中の EDARBI は、血圧を上昇させるホルモンであるアンジオテンシン II の働きを阻害することで血圧を低下させます。クロルタリドンは尿の排出を促し、体内の水分量を減少させることで血圧を低下させます。また、これまでの主要なアウトカム試験から、クロルタリドンは長期投与によって高血圧症に伴う重篤な合併症の発症を減少させることを示しています。EDARBYCLOR はこれら二つの薬剤の降圧作用を有する薬剤です。

TGRD 社は、本年 2 月に本合剤の販売許可申請を FDA に提出しました。本合剤の開発においては、5,000 例以上の高血圧症患者を対象に 5 本の臨床第 3 相試験を実施しました。これらの試験では、8 週から 52 週までの期間内において、20/12.5mg から 80/25mg までの範囲の用量で、EDARBYCLOR を 1 日 1 回投与し、有効性と安全性を検証しました。その結果、EDARBYCLOR は 24 時間自由行動下血圧測定により測定した 24 時間平均収縮期血圧 (投与後 22~24 時間) を EDARBI またはクロルタリドン単独療法よりも統計学的に有意に低下させ、また、外来収縮期血圧を、オルメサルタンとヒドロクロロチアジドの合剤の最大承認用量 (40/25mg) よりも統計学的に有意に低下させました。さらに、黒色人種患者、非黒色人種患者のいずれにおいても、降圧効果は同様でした。また、発現頻度が最も高い有害事象は、めまいおよび倦怠感でした。

バージニア・コモンウェルス大学医療センター 腎臓内科教授の Domenic Sica 医学博士は、「米国人の 3 人に 1 人は高血圧症であり、脳卒中や心筋梗塞の発症リスクを軽減するために厳格な血圧コントロールが重要になっています。EDARBYCLOR は、高血圧症の患者さんに有効な治療オプションを提供することになります」と述べています。

TPNA 社の医薬学術部長 Paulos Berhanu 医学博士は、「EDARBYCLOR は EDARBI またはクロルタリドンの単独療法、オルメサルタンとヒドロクロロチアジドの合剤の最大承認用量よりも統計学的に有意な降圧効果を示しました。本合剤が、年齢、性別、人種に関わらず高血圧症患者さん、医療関係者の皆さんの降圧目標の達成に向けた新規の治療オプションとして貢献し、タケダの循環器疾患領域のさらなる強化につながることを期待します」と述べています。

以上