

2014年12月8日

各 位

会 社 名 大塚ホールディングス株式会社  
代表者名 代表取締役社長 樋口 達夫  
(コード番号：4578 東証一部)  
問合せ先 IR部 IR担当部長 小暮 雄二  
(TEL 03-6361-7411)

大塚製薬  
「ABILIFY MAINTENA®」(エビリファイ メンテナ)  
米国で統合失調症の急性期試験データを添付文書に追加

当社の100%子会社である大塚製薬株式会社とH.ルンドベック A/Sは、「Abilify Maintena®」(エビリファイメンテナ)の米国添付文書に、急性期統合失調症を対象とした臨床試験のデータを追加することを米国FDAと合意しましたのでお知らせします。

なお、2014年5月14日に発表した当社2014年度の連結業績予想に変更はありません。

\*\*\*\*\*

大塚製薬株式会社(本社：東京都、代表取締役社長：岩本太郎、以下「大塚製薬」)とH.ルンドベック A/S(本社：デンマーク、コペンハーゲン、取締役会議長：ホーカン ビョークルン、以下「ルンドベック社」)は、急性期統合失調症患者さんを対象とした臨床試験の結果により、持続性懸濁注射剤である「Abilify Maintena®」(エビリファイ メンテナ)(一般名：アリピプラゾール)の米国添付文書に、急性期試験データを追加することを米国食品医薬品局(FDA)と合意しました(米国時間：12月5日)。12週間実施された二重盲検ランダム化試験では、「Abilify Maintena®」(エビリファイ メンテナ)は統合失調症の急性期の患者さんの症状、忍容性、安全性を有意に改善しました(最初の2週間は経口のアリピプラゾールと併用投与)<sup>1</sup>。本試験のデータは、「The Journal of Clinical Psychiatry」誌11月号に掲載されています<sup>2</sup>。

「Abilify Maintena®」(エビリファイ メンテナ)は、統合失調症の患者さんを対象に実施されたプラセボ対照ランダム化維持療法の試験で有効性が確認され、統合失調症の治療に筋注投与する非定型抗精神病薬として、2013年2月に米国食品医薬品局(FDA)より新薬承認を取得しました。この効果は、経口の「エビリファイ」の試験成績と同等のものでした<sup>1,3</sup>。

ズッカー・ヒルサイド病院精神科学部長、およびノースショア ロングアイランドジュエッシュ医療システム 行動保健サービスのバイス・プレジデントを務めるジョン・M・ケイン先生は「再発ともいわれる精神病症状の急性増悪は、統合失調症を管理するうえでたいへん重要なものです。抗精神病薬が奏功しなくなったり、服用そのものを中断してしまったりすることで再発することもあります。今回の試験のデータをふまえて添付文書が改定されたことは、急性期における『Abilify Maintena®』

「エビリファイ メンテナ」の有用性を裏付け、統合失調症の初期治療・継続治療の新たな選択肢を与えるものです」と述べています。

### **「Abilify Maintena®」（エビリファイ メンテナ）（一般名：アリピプラゾール）について**

「Abilify Maintena®」（エビリファイ メンテナ）は、ドパミン D<sub>2</sub> 受容体パーシャルアゴニストで初めてで唯一の月 1 回投与の持続性注射剤です。米国では統合失調症の治療薬として、欧州の数カ国では経口剤のエビリファイを服用して症状が安定している成人統合失調症患者さんの維持療法を適応として承認されています。カナダでは症状が安定している成人統合失調症患者さんの維持療法、オーストラリアでは統合失調症の症状改善維持療法を適応として承認されています。

非定型抗精神病薬「Abilify Maintena®」（エビリファイ メンテナ）は、アリピプラゾールの筋注用持続性注射剤です。注射用水で用時調製することで、注射可能な懸濁液となる月 1 回投与の無菌の凍結乾燥製剤です。「Abilify Maintena®」（エビリファイ メンテナ）の初回注射する場合は最初の 2 週間は抗精神病薬の経口剤を併用し、その後「Abilify Maintena®」（エビリファイ メンテナ）を注射することで 1 カ月間効果が持続します。これにより、統合失調症の管理で考慮すべき重要事項の 1 つである再発リスクの低減、すなわち症状再増悪の治療選択肢となります。抗精神病薬の持続性注射剤は、長期にわたり薬剤の血中濃度を治療域に保ち、再発を予防するというベネフィットを患者さんに提供します<sup>2,4</sup>。

### **References:**

1. Prescribing Information. ABILIFY MAINTENA®(aripiprazole) for extended-release injectable suspension, for intramuscular use. December 2014.
2. Kane J., et al. Aripiprazole Once-Monthly in the Acute Treatment of Schizophrenia: Findings From a 12-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study. *Journal of Clinical Psychiatry*. 2014.
3. Drug Approval Reports. U.S. Food and Drug Administration (FDA). 2013. Available at: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Reports.MonthlyApprovalsAll>. Accessed November 11, 2014.
4. Kane J., et al. Aripiprazole Intramuscular Depot as Maintenance Treatment in Patients With Schizophrenia: A 52-Week, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study. *Journal of Clinical Psychiatry*. 2012; 73:617-624.

以上