

がん化学療法に伴う高尿酸血症に対し、 尿酸分解酵素製剤「ラスリテック®」の製造販売承認を取得

サノフィ・アベンティス株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:パトリック・ショカ)は、10月16日、尿酸分解酵素製剤「ラスリテック®」(一般名:ラスブリカーゼ(遺伝子組換え))について、「がん化学療法に伴う高尿酸血症」を効能又は効果として、厚生労働省より医薬品製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

ラスリテック®は、遺伝子組み換え型の尿酸オキシダーゼで、がんを化学療法で治療する際に引き起こされる高尿酸血症に対して用いられます。ラスリテック®はサノフィ・アベンティス(本社:フランス、パリ)が創薬から開発まで一貫して自社で行った製品であり、2001年のヨーロッパでの承認以来、世界50カ国で承認され、多くの小児・成人の患者さんに貢献している薬剤です。

高尿酸血症は、がんで増殖した腫瘍細胞が、腫瘍自身の崩壊や化学療法などにより急激に破壊されることによって、細胞内の核酸やカリウム、リン酸などが大量に血中に放出されて引き起こされる腫瘍崩壊症候群(高尿酸血症、高カリウム血症、高リン酸血症およびそれに引き続く低カルシウム血症の総称)のひとつです。腫瘍崩壊症候群は適切な治療を行わないと急性腎不全に至ることがあり、最悪の場合は、致命的な経過をたどることのある症候群です。

がん化学療法に伴う高尿酸血症では大量の尿酸が血中に存在するため、速やかに治療されない場合、尿酸が腎臓内に蓄積し腎不全を引き起こすことがあります。ラスリテック®は新規作用機序を持ち、尿酸を直接分解することで、水溶性の高いアラントインに変換し、尿中に排泄することができます。

今回の承認を受けて、当社代表取締役社長のパトリック・ショカは次のように述べています。「がん(特に血液がん)治療において、化学療法剤に起因する高尿酸血症は、適切な治療スケジュールを要するがん化学療法の設定やアウトカム全体に影響を与える可能性のある、そして患者さんの生活の質(QOL)に影響を与える疾患です。新規作用機序を有するラスリテック®が本疾患の治療において重要な役割を果たし、成人そして小児の患者さんに貢献できる日が近くなったことを喜ばしく思っています」。

尿酸の蓄積によるリスクを回避することは、良好な予後が期待できる小児の血液がん治療において特に重要です。サノフィ・アベンティスはラスリテック®を通じ、成人だけでなく小児がん治療においても貢献してまいります。

製品概要

製品名	ラスリテック®点滴静注用1.5mg ラスリテック®点滴静注用7.5mg
一般名	ラスブリカーゼ(遺伝子組換え)
薬効分類名	がん化学療法用尿酸分解酵素製剤
剤形	注射剤
効能又は効果	がん化学療法に伴う高尿酸血症
用法及び用量	通常、ラスブリカーゼとして0.2mg/kgを1日1回30分以上かけて点滴静注する。なお、投与期間は最大7日間とする。
国内製造販売承認取得年月	2009年10月16日

オンコロジー領域におけるサノフィ・アベンティス Target Cancer: commitment in action

「サノフィ・アベンティスは、これからもがんと闘い続けます。」

がん細胞の発生や増殖メカニズムの解明、さまざまながん腫や、それぞれの進行状況に応じた治療法の探求、早期発見・早期治療のための疾患啓発など、わたしたちは、患者さんやそのご家族の「Life」に、昨日とは違う何かを生み出すためにあらゆる面に全力で取り組んでいきます。

サノフィ・アベンティスについて

世界をリードする製薬企業の一社であるサノフィ・アベンティスは、医薬品の創薬発見・開発・販売を通じて、人々の生活の質の向上に取り組んでいます。

サノフィ・アベンティスは、パリ(Euronext: SAN) およびニューヨーク(NYSE:SNY)に上場しています。