

NEWS RELEASE



新しい生きるを、創る。

日本新薬

2024年9月24日

日本新薬株式会社

広報部

各位

「ユバンシ®配合錠」：Johnson & Johnsonによる肺動脈性肺高血圧症に係る 製造販売承認取得のお知らせ

日本新薬株式会社（本社：京都市南区、代表取締役社長：中井 亨、以下「当社」）は、エンドセリン受容体拮抗薬マシテンタン10mgとホスホジエステラーゼ5阻害薬タダラフィル40mgとの配合剤である「ユバンシ®配合錠」（以下「ユバンシ®」）について、本日、Johnson & Johnson（法人名：ヤンセンファーマ株式会社、本社：東京都千代田区、代表取締役社長：関口 修平、以下「J&J」）が肺動脈性肺高血圧症（Pulmonary Arterial Hypertension: PAH）を効能又は効果として製造販売承認を取得したことをお知らせします。当社はユバンシ®の情報提供活動をJ&Jと共同で実施します。

PAHは心臓から肺へ血液を送る肺動脈の血圧が、何らかの原因で異常に上昇する予後不良な疾患で、厚生労働省により指定難病とされています¹⁾。その薬物治療において、プロスタサイクリン系薬剤、エンドセリン受容体拮抗薬およびホスホジエステラーゼ5阻害薬の3種類の肺血管拡張薬が汎用され、これら2剤あるいは3剤による併用療法も行われます。

ユバンシ®に配合されているマシテンタンはPAH患者の死亡や入院のリスクや発生率、入院日数を減少させることが示されており²⁾、タダラフィルは運動耐容能の向上の効果が認められています³⁾。

今回の承認は、J&Jが実施した国際共同第Ⅲ相ピボタル試験（A DUE試験）の結果に基づくものです。本試験では、主要評価項目として投与開始16週後の肺血管抵抗のベースライン値からの変化比を評価しました。その結果、ユバンシ®投与群はマシテンタン、タダラフィルの各単剤群と比較して統計学的に有意な改善が示されました⁴⁾。またユバンシ®の安全性プロファイルは、マシテンタンおよびタダラフィルの安全性プロファイルと一貫していました。

当社は、難病・希少疾患を注力領域として位置づけており、肺高血圧症はそのひとつです。製品として、ウプトラビ®（セレキシパグ）、オプスミット®（マシテンタン）、アドシルカ®（タダラフィル）を取り揃えており、今回新たにユバンシ®が加わることで、PAHの治療に一層貢献できるものと考えています。

A DUE試験について (NCT03904693) について

A DUE試験は、肺動脈性肺高血圧症患者さんを対象に、マシテンタンとタダラフィルの配合剤であるユバンシ®の有効性および安全性をマシテンタンおよびタダラフィルの各単剤療法と比較する二重盲検、無作為化、実薬対照、多施設共同、アダプティブ並行群間試験です⁴⁾。本試験には、世界16カ国の76施設から、未治療又は一定用量のエンドセリン受容体拮抗薬もしくはホスホジエステラーゼ5阻害薬を3ヵ月以上投与されているWHO FC IIまたはIIIの成人PAH患者さん計187例が登録されました。主要評価項目は、投与開始後16週に測定した肺血管抵抗 (PVR) であり、ベースライン値に対する変化の幾何平均値の比として評価し、マシテンタンとタダラフィル投与群が、マシテンタン、タダラフィルの各単剤群より優れている場合は達成と見なされました。試験期間終了後、患者さんは24ヵ月の非盲検試験に移行されました。

出典

1. 難病情報センター <https://www.nanbyou.or.jp/entry/171>
2. Pulido T, Adzerikho I, Channick RN, Delcroix M, Galiè N, Ghofrani HA, et al. Macitentan and morbidity and mortality in pulmonary arterial hypertension. N Engl J Med 2013;369:809-818.
3. Galiè N, Brundage BH, Ghofrani HA, Oudiz RJ, Simonneau G, Safdar Z, et al. Tadalafil therapy for pulmonary arterial hypertension. Circulation 2009;119:2894-2903.
4. Grünig E, et al. JACC. 2024; 83(4): 473-484. DOI:10.1016/j.jacc.2023.10.045.

以上