

2011年5月

アレクシオン ファーマ

アレクシオン・ファーマスーティカルズ社（米国コネチカット州チェシャー）が発表したプレスリリースの日本語訳です。

ソリリス®治療について9演題発表（EHA Congress）

2011年5月23日 コネチカット州チェシャー --- (BUSINESS WIRE) --- アレクシオン・ファーマスーティカルズ社（NASDAQ：ALXN）は本日、2011年6月9～12日にロンドンで開催される第16回 Congress of the European Hematology Association（EHA）で、発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者のソリリス®治療について、ならびに非典型的溶血性尿毒症症候群（aHUS）患者のソリリス®治療の可能性の研究結果が発表されることを公表しました。各概要は、EHAのウェブサイトまたは、下記リンクからアクセスできます。

ソリリス®はPNH患者の治療薬として世界35か国で承認されています。アレクシオンは、aHUS患者の治療薬としてソリリス®の販売承認申請を米国食品医薬品局（FDA）および欧州医薬品庁（EMA）に提出しました。

ソリリス®とPNH

1. Abstract #271

ポスターセッション：2011年6月11日17時45分～19時00分（英国夏時間）

“Renal impairment is a risk factor for early mortality in patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (PNH),” Kim, et al.

<http://www.eventure-online.com/eventure/publicAbstractView.do?id=162946&congressId=4634>

2. Abstract #841

ポスターセッション：2011年6月11日17時30分～18時45分（英国夏時間）

“Clinical impact of uncontrolled complement activity in Japanese non-transfused

patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria," Kanakura, et al.
<http://www.eventure-online.com/eventure/publicAbstractView.do?id=162910&congressId=4634>

3. **Abstract #254**

ポスターセッション：2011年6月10日17時45分～19時00分（英国夏時間）

"Long term outcomes in patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (PNH) with sustained eculizumab treatment," Hillmen, et al.

<http://www.eventure-online.com/eventure/publicAbstractView.do?id=163101&congressId=4634>

4. **Abstract #833**

ポスターセッション：2011年6月11日17時45分～19時00分（英国夏時間）

"Pediatric diagnosis of paroxysmal nocturnal hemoglobinuria in the International PNH Registry," Urbano, et al.

<http://www.eventure-online.com/eventure/publicAbstractView.do?id=163116&congressId=4634>

5. **Abstract #1285**

EHA アブストラクトブック：

"PNH clonal expansion following bone marrow transplant: Case report," Benavides.

<http://www.eventure-online.com/eventure/publicAbstractView.do?id=162870&congressId=4634>

6. **Abstract #1504**

EHA アブストラクトブック：

"Poor clinical outcomes in non-transfused patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (PNH)," Jang.

<http://www.eventure-online.com/eventure/publicAbstractView.do?id=162977&congressId=4634>

ソリリス*と aHUS

7. **Abstract #396**

ポスターセッション：2011年6月10日17時45分～19時00分（英国夏時間）

"Eculizumab therapy for atypical hemolytic uremic syndrome in pediatric patients: Efficacy and safety outcomes from a retrospective study," Simonetti, et al.

<http://www.eventure-online.com/eventure/publicAbstractView.do?id=162762&congressId=4634>

8. Abstract #980

ポスターセッション：2011年6月12日17時30分～18時45分（英国夏時間）

"A phase II study of eculizumab in patients with atypical hemolytic uremic syndrome receiving chronic plasma exchange/infusion," Loirat, et al.

<http://www.eventure-online.com/eventure/publicAbstractView.do?id=162462&congressId=4634>

9. Abstract #979

ポスターセッション：2011年6月12日17時30分～18時45分（英国夏時間）

"Eculizumab efficacy and safety in patients with atypical hemolytic uremic syndrome resistant to plasma exchange/infusion," Loirat, et al.

<http://www.eventure-online.com/eventure/publicAbstractView.do?id=162419&congressId=4634>

ソリリス®について

ソリリス®は、アレクシオンが研究開発から規制当局の承認、上市までを行ったファースト・イン・クラスの終末補体阻害剤です。ソリリス®は、米国、欧州連合、日本およびその他の国々の規制当局から発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）の患者さんに対する初めての治療薬としての承認を受けています。PNHは、赤血球の溶血または破壊を特徴とする衰弱性かつ致命的な希少血液疾患で、血栓症や臓器不全などを引き起こします。これらの国々で承認される以前は、PNHに対して特異的な治療法は存在しませんでした。ソリリス®（エクリズマブ）は、aHUSやその他疾患の適応は承認されておりません。補体阻害に対するアレクシオンの革新的な取り組みは、製薬業界最高の荣誉に輝いており、生物医学研究に対する評価は、2008年度ベストバイオテクノロジー医薬品として米プリ・ガリアン賞を受賞したほか、2009年度仏プリ・ガリアン賞の超希少疾患用医薬品部門を受賞しています。ソリリス®に関する詳細情報については www.soliris.net をご覧ください。

重要な安全性情報

ソリリス®はPNH患者さんにおいて良好な忍容性を示しています。PNH患者さんを対象とした臨床試験で最も頻繁に観察された有害事象は、頭痛、鼻咽頭炎（鼻汁）、背部痛および悪心でした。ソリリス®治療中における抗凝固療法中止の影響は明らかになっていないため、ソリリス®による治療をもって抗凝固管理の変更は推奨されません。

また、ソリリス®の米国の添付文書には以下の警告が記載されています：

「ソリリス®は髄膜炎菌感染症のリスクを高めます。早期に診断・治療を行わないと、髄膜



炎菌感染症は急速に重篤化または致命的になることがあります。ソリリス®の初回投与を受ける2週間以上前に髄膜炎菌ワクチンの予防接種を行ってください。再接種する場合には、ワクチン使用に関する最新の医学的ガイドラインに従ってください。髄膜炎菌感染症の早期兆候がないか経過観察し、感染症が疑われる場合には直ちに診察してください。必要に応じて抗生物質を投与してください。」

PNHの臨床試験において、ソリリス®による治療とワクチン接種を行ったPNH患者さん196例のうち、2例が重篤な髄膜炎菌感染症を発症しました。すべての患者さんおよびこれを処方する医師に対して、ソリリス®治療を開始する前にPNHレジストリーに登録することをお勧めいたします。PNHレジストリーは、初期教育や継続的教育ならびに安全性に関する新たな知見の検出に向けた長期的モニタリングを含む特別なリスク管理プログラムの一環です。

アレクシオンについて

アレクシオン・ファーマシューティカルズは、重篤な希少疾患を抱える患者さんの生活を一変させるような薬剤療法を開発・提供するバイオ製薬会社です。アレクシオンは、補体阻害領域で世界を牽引し、衰弱性かつ致命的な希少血液疾患であるPNHの治療薬としてのソリリス®(エクリズマブ)の市場を開発しました。ソリリス®(エクリズマブ)は35か国以上で承認されています。アレクシオンは、ソリリス®のその他の適応症や、開発初期段階にある抗体医薬品候補の開発を継続して行っています。本プレスリリースとアレクシオン・ファーマシューティカルズの詳細情報についてはwww.alexionpharma.comをご覧ください。

《お問い合わせ》

アレクシオン ファーマ

東京都渋谷区恵比寿 1-1-39 恵比寿プライムスクエアタワー12階

Info.Japan@alxn.com