

## プレスリリース（日本語訳）

2011年6月

アレクシオン ファーマ

Alexion Pharma Germany GmbH（ドイツ）が発表したプレスリリースの日本語訳です。

### 医師らの要請により、志賀毒素産生大腸菌由来尿毒症症候群（STEC-HUS）患者への エクリズマブ治療を開始（ドイツ）

#### 腸管出血性大腸菌感染症による 志賀毒素産生大腸菌由来尿毒症症候群（STEC-HUS）患者への治療

ミュンヘン（ドイツ）：アレクシオン・ファーマスーティカルズの子会社、Alexion Pharma Germany GmbH は、ドイツでの腸管出血性大腸菌感染症（EHEC）の流行に伴い、志賀毒素産生大腸菌由来尿毒症症候群（STEC-HUS）の患者を治療する医師らの要請に応じて、エクリズマブの提供を開始しました。アレクシオンは、ファーストインクラスの終末補体阻害剤であるエクリズマブ（Soliris®）を無償で提供し、科学的及び医学的情報の調査の共有など、STEC-HUS 患者への最善の治療支援に取り組んでいます。

#### 背景：EHEC、STEC-HUS、TMA

5月初旬より、ドイツでは多数の腸管出血性大腸菌による感染が確認され、かなりの割合の患者が、致命的な疾患である志賀毒素産生大腸菌由来尿毒症症候群（STEC-HUS）を発症しています。報道によれば、これまでドイツ国内で1,000人以上が感染、数百人が入院し、多数の死亡例が確認されています。

STEC-HUS は、制御不能な補体活性により、血小板の活性化、血栓症、溶血（赤血球破壊）、全身の微小血管内の炎症を引き起こす致命的な疾患であり、その経過は全身性血栓性微小血管症又は全身性TMAとして知られています。全身性TMAによりSTEC-HUSの患者は心臓、肺、腎臓、及び消化器系などの重要な多くの臓器に進行性の障害を引き起こす危険にさらされます。この臓器障害は最終的には突然死及び早期の死をもたらします。EHECの流行の拡大とSTEC-HUSの発症数の増加により、ドイツの多くの病院からアレクシオンに、エクリズマブの有効性について問い合わせがきています。アレクシオンは、これらの医師や病院からの要請を受けて、緊急事態対応として無償でエクリズマブを提供しています。さらに、アレクシオンは、STEC-HUSを発症したEHEC患者の治療に緊急に取り組む医師へ



の支援として、要請に応じた科学的及び医学的情報の提供も行っています。

アレクシオンの Stephen P. Squinto 氏 (Executive Vice President, Head of Research and Development) は次のように述べています。「アレクシオンは、ドイツの病院及びドイツ政府が、この引き続く危機に最善の策で対応するための支援を続けていきます。エクリズマブを必要とする急患患者に対し、この危機が落ち着くまでは要請に応じて無償で提供し続けます」。

エクリズマブは、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血液疾患で、血栓症や臓器不全などを引き起こします。『*New England Journal of Medicine*』で公表された最近の症例研究では、STEC-HUS を発症した数名の患者に本剤を使用した有望な結果が記載されているにもかかわらず、STEC-HUS の対照試験は実施されていません。

アレクシオンの研究開発のイニシアチブの一環として、エクリズマブは米国と欧州において非典型的溶血性尿毒症症候群 (aHUS) の治療薬として販売承認審査過程にあります。TMA の兆候と似ているにもかかわらず、aHUS と STEC-HUS は異なる疾患であり、aHUS が生涯にわたる遺伝的疾患であるのに対し、STEC-HUS は遺伝的疾患ではなく感染症による単独の疾患です。

## アレクシオンについて

アレクシオン・ファーマスーティカルズは、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・ファーマスーティカルズの詳細情報については [www.alexionpharma.com](http://www.alexionpharma.com) をご覧ください。

1. Lapeyraque A-L, Malina M, Fremeaux-Bacchi V, et al. Complement blockade in severe Shigatoxin-associated HUS. *N Engl J Med* 2011. DOI: 10.1056/NEJMc1100859.

《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](mailto:Info.Japan@alxn.com)