



2014年10月31日

各 位

会 社 名 第一三共株式会社
代 表 者 代表取締役社長 中山 譲治
(コード番号 4568 東証第1部)
問合せ先 執行役員コーポレートコミュニケーション部長 石田 憲昭
TEL 報道関係者の皆様 03-6225-1126
株式市場関係者の皆様 03-6225-1125

米国食品医薬品局(FDA)諮問委員会が 第一三共の抗凝固剤「SAVAYSA™(エドキサバン)」の承認を勧告

第一三共株式会社(本社:東京都中央区、以下「当社」)は、10月30日(現地時間)に開催された米国食品医薬品局(以下FDA)の心血管用薬及び腎臓用薬諮問委員会が、当社が創製した抗凝固剤 SAVAYSA™(一般名:エドキサバントシル酸塩水和物)の「非弁膜症性心房細動患者における脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制」に関する適応症について1日1回60mg(及び用量調整30mg)の用法・用量で承認を勧告(賛成9、反対1)したことをお知らせします

当社のグローバル研究開発の責任者であるグレン・ゴームリーは「我々は、ENGAGE AF-TIMI 48試験の結果より、SAVAYSA 60mg及び用量調整30mgが米国において承認されるものと自信を持っております。当社は、FDAによるSAVAYSAの新薬承認申請の審査について、これからも密接に協力してまいります。」と述べています。

FDAは、審査の過程において必要な際に助言を求めることができますが、必ずしも諮問委員会の勧告に拘束されることはありません。

なお、日本においてエドキサバン(リクシアナ®錠)は、本年9月26日に非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制及び静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療及び再発抑制の両適応症で効能追加承認されております。

以 上

心房細動について

心房細動は、心拍が速く不規則になるため、心房の中で血栓ができやすくなり、血栓が血流とともに脳に流れることで脳卒中を引き起こすことのある病気です。先進国では、約2.3～3.4%が罹患している疾患です。脳卒中は、世界中で死亡原因の2番目にあげられる疾患であり、毎年、約620万人が死亡します。心房細動に罹患していない患者に比べ、罹患患者では、脳卒中中のリスクが3～5倍高くなります。心房細動に伴う脳卒中患者の脳卒中発症後30日における死亡率は、心房細動を伴わない患者の約2倍です。