



2017年3月1日

報道関係各位

セルジーン株式会社

経口ホスホジエステラーゼ4 (PDE4) 阻害剤「オテズラ[®]錠 10mg、20mg、30mg」 新発売のお知らせ

一局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬の患者さんに新たな治療選択肢―

セルジーン株式会社（本社：東京都千代田区）は、経口ホスホジエステラーゼ4 (PDE4) 阻害剤「オテズラ[®]錠 10mg、同20mg、同30mg」（一般名：アプレミラスト、以下「オテズラ[®]錠」）について3月1日より販売を開始しましたのでお知らせいたします。

オテズラ[®]錠は、「局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬」を効能・効果として2016年12月19日に製造販売承認を取得しました。本剤は、従来の乾癬治療とは異なる新しい作用機序を有し、日本においては乾癬の経口剤として約25年ぶりの新薬となります。

乾癬の患者さんの免疫細胞や表皮組織ではPDE4の発現が亢進しており、細胞内のサイクリックAMP (cAMP) が減少していることが知られています。オテズラ[®]錠は、これら細胞内のPDE4を阻害することによりcAMPを上昇させ、炎症性及び抗炎症性メディエーターのネットワークを調節することにより、乾癬の症状を改善すると考えられています。乾癬の治療薬として米国、欧州を始め世界37カ国で承認されています(2016年12月現在)。

オテズラ[®]錠は、中等症～重症の尋常性乾癬の患者さんを対象とした国内外の臨床試験及び活動性の関節症性乾癬の患者さんを対象とした海外臨床試験において、有効性と安全性が確認されました。

乾癬は皮膚症状を含む全身性の慢性炎症性疾患で、免疫調節不全により引き起こされます^{1,2}。日本での罹患者は43万人³、世界での罹患者は1億2,500万人⁴と推計されています。

弊社は、血液がん及び炎症・免疫性疾患に注力しており、オテズラ[®]錠は炎症・免疫性疾患領域における治療薬として日本で最初に発売する製品となります。オテズラ[®]錠を新たな乾癬治療の選択肢として提供することで乾癬治療と患者さんのより良いQOLに貢献してまいります。

オテズラ[®]錠について

オテズラ[®]錠（一般名：アプレミラスト）は経口 PDE4 阻害剤です。PDE4 は cAMP に特異的な PDE で、主に炎症性細胞に分布しています。オテズラ[®]錠は、PDE4 を阻害することにより細胞内 cAMP 濃度を上昇させ、IL-17、TNF- α 、IL-23、及び他の炎症性サイトカインの産生を制御、また抗炎症性サイトカインの産生を増加させることにより炎症反応を抑制します。

セルジーン株式会社について

セルジーン株式会社は、米国ニュージャージー州に本社をおくグローバルなバイオ医薬品企業の日本法人です。セルジーンでは血液、がんや炎症・免疫性疾患に対する新しい治療法の研究開発を積極的に進めています。詳細は弊社ホームページをご参照ください。 <http://www.celgene.co.jp/>

参考文献

1. Nestle FO, et al. *N Engl J Med*. 2009;361:496-509.
2. Lowes MA, et al. *Annu Rev Immunol*. 2014; 32:227-255.
3. Kubota K, et al *BMJ* 2015 Jan *BMJ Open* 2015 Jan 14;5(1):e006450.
4. International Federation of Psoriasis Associations. Psoriasis is a serious disease deserving global attention.2012.

【製品概要】

販売名：

オテズラ®錠 10mg
オテズラ®錠 20mg
オテズラ®錠 30mg

一般名：

アプレミラスト
Apremilast

効能・効果：

局所療法で効果不十分な尋常性乾癬
関節症性乾癬

用法・用量：

通常、成人にはアプレミラストとして以下のとおり経口投与し、6日目以降はアプレミラストとして1回30mgを1日2回、朝夕に経口投与する。

1日目	2日目		3日目		4日目		5日目		6日目以降	
朝	朝	夕	朝	夕	朝	夕	朝	夕	朝	夕
10mg	10mg	10mg	10mg	20mg	20mg	20mg	20mg	30mg	30mg	30mg



オテズラ®錠 30mg
56錠(14錠(PTP)×4シート)

製造販売承認取得日：

2016年12月19日

薬価収載日：

2017年2月15日

薬価基準：

オテズラ®錠 10mg 1錠 324.20円
オテズラ®錠 20mg 1錠 648.40円
オテズラ®錠 30mg 1錠 972.60円

製造販売元：

セルジーン株式会社