パルモディア錠 0.1 mg

第 2 部(モジュール 2)
CTD の概要(サマリー)

2.2
緒言

興和株式会社

目次

2.2 緒言.....4

2.2 緒言

略号一覧

略号	略号内容
HDL-C	高比重リポ蛋白-コレステロール
TG	トリグリセリド

2.2 緒言

ペマフィブラートは、興和株式会社で創製された選択的 PPARα モジュレーター（Selective Peroxisome Proliferator-activated receptor-α modulator: SPPARMα）であり、脂質・糖代謝等に関わる遺伝子群の発現を調節することにより、空腹時血清 TG の低下、HDL-C の増加等の作用を示す。

本邦では、高 TG 血症や低 HDL-C 血症などの脂質異常に対しては、フィブラート系薬剤、ニコチン酸誘導体及び EPA 製剤が「高脂血症」又は「高脂質血症」の治療薬として使用されている。これら薬剤のうち、フィブラート系薬剤は、TG 低下作用が強く、複数の心血管イベント試験のサブグループ解析から有効性が示されているが、既存のフィブラート系製剤は、安全性の懸念から、腎機能障害や肝機能障害を合併している患者、HMG-CoA 還元酵素阻害薬（以下スタチンと略す）で治療中の患者への使用が制限されている。

ペマフィブラートは、強力な血漿 TG 濃度の低下及び HDL-C の増加作用を有する脂質異常症治療薬を目指してスクリーニングされ、20[redacted] 年 [redacted] 月から臨床試験を開始した。TG 高値を示す脂質異常症患者を対象とした臨床試験の成績から、ペマフィブラート 0.2～0.4 mg/日は、単独療法及びスタチンとの併用療法のいずれにおいても優れた血清脂質の改善作用を有することが確認され、動脈硬化性疾患の発症・進展リスクを軽減させる効果が期待された。また、安全性について、ペマフィブラートは 0.4 mg/日までの用量においてプラセボと有害事象及び副作用の発現割合に大きな違いは認められず、フェノフィブラートと比較し、特に肝機能検査値異常や腎機能低下のリスクが低いことが確認された。薬物動態及び安全性プロファイルを総合的に評価した結果から、ペマフィブラートは、フィブラート系薬剤で使用が制限されている腎機能障害者やスタチンで治療中の患者に対しても安全に使用できると考えられた。

以上から、ペマフィブラートは、既存のフィブラート系薬剤に比べて優れたベネフィット・リスクバランスを有すると考えられ、「高脂血症（家族性を含む）」に対する治療薬として製造販売承認申請することとした。