ヴォリブリス錠2.5mg

製造販売承認事項一部変更承認申請書添付資料

第２部（モジュール２）CTDの概要（サマリー）

2.2. 緒言

グラクソ・スミスクライン株式会社

Jul 10 2020 16:33:33

2.2. 緒言

肺動脈性肺高血圧症（PAH）は、さまざまな血管作動性物質の不均衡により、肺血管収縮及び細胞増殖が惹起され、血管構造のリモデリングが進展した結果、肺血管の機能障害が生じる疾患といわれている。

エンドセリンは強力な血管収縮及び細胞増殖促進作用を有するペプチドであり、その役割は完全には解明されていないものの、PAH の病態生理に重要な役割を果たすことが明らかにされている。

アンブリセンタンは、PAH の治療を目的として開発された、経口で活性を示すプロピオン酸系のエンドセリン A 受容体に選択的なエンドセリン受容体拮抗薬であり、成人 PAH 患者に対し既に国内外で承認されている。本承認申請時点で、アンブリセンタンの小児適応が承認されている国はない。欧州では、8 歳以上 18 歳未満の小児に対する適応拡大のための承認申請を 2020 年 4 月に行い、承認審査中である（2020 年 7 月現在）。

今般、得られた非臨床試験成績及び臨床試験成績等に基づき、8 歳以上の小児 PAH 患者に対する用法・用量の追加を目的として、製造販売承認事項一部変更承認申請を行うこととした。

【販売名】
ヴォリブリス錠 2.5mg

【効能・効果】
肺動脈性肺高血圧症

【用法・用量】（下線部追記）
成人
通常、成人にはアンブリセンタンとして 5 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、症状に応じて 1 日 10 mg を超えない範囲で適宜増量する。
小児
通常、8 歳以上の小児には、体重に応じアンブリセンタンとして下記の投与量を 1 日 1 回経口投与する。
20～35 kg 未満：通常、2.5 mg とし症状に応じて 1 日 5 mg を超えない範囲で適宜増量する。
35～50 kg 未満：通常、5 mg とし症状に応じて 1 日 7.5 mg を超えない範囲で適宜増量する。
50 kg 以上：通常、5 mg とし症状に応じて 1 日 10 mg を超えない範囲で適宜増量する。