

一般名：ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物

第2部 CTDの概要

一般名：ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物

版番号：■

2.2 緒言 フォシーガ®錠

本資料に記載された情報に係る権利はアストラゼネカ株式会社に帰属します。弊社の事前の承諾なく本資料の内容を他に開示することは禁じられています。

目次

標題ページ.....	1
目次.....	2
略語及び専門用語一覧表.....	3
2.2.1 諸言	4

表目次

表 1	医薬品承認事項一部変更承認申請における申請効能又は効果（案）並びに申請用法及び用量（案）	4
-----	--	---

略語及び専門用語一覧表

本概要で使用する略語及び専門用語を以下に示す。

略語及び専門用語	用語の説明
DAPA-CKD 試験	D169AC00001 試験を指す
DECLARE 試験	D1693C00001 試験（DECLARE-TIMI 58 試験）を指す
EMA	European Medicines Agency：欧州医薬品庁
FDA	Food and Drug Administration：米国食品医薬品局
SGLT2	Sodium-glucose cotransporter 2：ナトリウム・グルコース共輸送体 2
T1DM	Type 1 diabetes mellitus：1 型糖尿病
T2DM	Type 2 diabetes mellitus：2 型糖尿病

2.2.1 諸言

ダパグリフロジン（FORXIGATM/FARXIGA[®]/EDISTRIDE^{TM1}）は非常に強力で、選択的かつ可逆的な SGLT2 阻害剤であり、糖尿病患者の血糖コントロールを改善するとともに、糖尿病合併の有無にかかわらず心血管保護作用及び腎保護作用を示す。

ダパグリフロジンは現在、T2DM の治療における食事及び運動療法の補助療法として 100 カ国以上の国で承認を取得しており、最初の承認はオーストラリアで 2012 年 10 月 5 日に取得し、2012 年 11 月 12 日に欧州連合、2014 年 1 月 8 日に米国で承認を取得した。第 IIIb 相試験である D1693C00001 試験（DECLARE 試験）の EMA（2019 年 7 月）及び FDA（2019 年 10 月）による肯定的な評価の後、T2DM 患者における心不全による入院のリスク減少、及び一部の地域ではさらに T2DM 患者における腎障害に対するダパグリフロジン投与のベネフィットに関するエビデンスが、ダパグリフロジンの添付文書に追加された。

ダパグリフロジンは T1DM 治療の効能追加が欧州連合及び日本（2019 年 3 月）で承認されており、さらに左室駆出率の低下した成人心不全患者の治療についての効能追加が米国（2020 年 5 月）と欧州連合（2020 年 11 月）で承認され、世界の他の国の規制当局において審査中である。

本邦においては 2014 年 3 月に T2DM の効能・効果で承認を取得し、2019 年 3 月に T1DM、2020 年 11 月に慢性心不全の効能・効果の追加承認を取得し、現在臨床使用されている。用法・用量は、T2DM に対しては「通常、成人にはダパグリフロジンとして 5 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら 10 mg 1 日 1 回に増量することができる。」、T1DM に対しては「インスリン製剤との併用において、通常、成人にはダパグリフロジンとして 5 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら 10 mg 1 日 1 回に増量することができる。」、慢性心不全に対しては「通常、成人にはダパグリフロジンとして 10 mg を 1 日 1 回経口投与する。」として承認されている。

今回の医薬品承認事項一部変更承認申請は、ダパグリフロジン 10 mg 投与による CKD の治療を検証するためにデザインされた評価資料 D169AC00001 試験（DAPA-CKD 試験）1 試験に基づいて、新たな適応症取得を申請するものであり、効能又は効果（案）並びに用法及び用量（案）は表 1 に示すとおりである。

表 1 医薬品承認事項一部変更承認申請における申請効能又は効果（案）並びに申請用法及び用量（案）

効能又は効果（案）	慢性腎臓病
用法及び用量（案）	通常、成人にはダパグリフロジンとして 10 mg を 1 日 1 回経口投与する。

¹ FORXIGA 及び EDISTRIDE はアストラゼネカグループの商標である。米国において FARXIGA はアストラゼネカグループの商標として登録されている。