第 2 部 CTD の概要

JAN あるいは販売名：	エンパグリフロジン
剤形・含量：	錠剤・10 mg
文書名：	2.2 緒言
文書作成日：	8 October 2021

Proprietary confidential information
© 2021 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies. All rights reserved.
This document may not - in full or in part - be passed on, reproduced, published or otherwise used without prior written permission

Proprietary confidential information © 2021 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

目　次

目　次 2
緒　言 3

Proprietary confidential information © 2021 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

緒　言

エンパグリフロジンは，ベーリンガーインゲルハイム社が開発した経口投与可能な強力かつ選択性の高いナトリウム-グルコース共役輸送担体 2（SGLT2）阻害薬である。エンパグリフロジン（販売名ジャディアンス®）は，2 型糖尿病治療薬として全世界的に製造販売承認されており，日本では 2014 年 12 月に承認，2015 年 2 月より販売されている。さらに，米国，カナダ及びオーストラリアを含む 50 カ国（2021 年 9 月時点）では，2 型糖尿病患者の心血管アウトカムを評価するために実施された試験（1245.25 試験［EMPA-REG OUTCOME®］）の結果に基づき，「確定された心血管疾患を合併する 2 型糖尿病患者の心血管死のリスク減少」の効能・効果でも承認されている。また，欧州を含む 58 カ国（2021 年 9 月時点）では，効能・効果に修正が加えられ，国によっては, 添付文書の臨床試験の項に 1245.25 試験の心血管アウトカムの結果が明記されている。

1245.25 試験の結果に基づき，ベーリンガーインゲルハイム社は，糖尿病合併の有無を問わず慢性心不全患者を対象とした，エンパグリフロジン 10 mg を用いた 2 つの第 III 相アウトカム試験（EMPEROR）を開始した。このうち，左室駆出率（LVEF）が低下した慢性心不全（HFrEF）患者を対象とした EMPEROR-reduced（1245.121）試験が完了し，慢性心不全患者において十分な有効性及び安全性データが得られたため，今般，慢性心不全に対する治療薬として，ジャディアンス錠 10mg の製造販売承認事項一部変更承認申請を行う。

申請内容の概略（下線部：変更箇所）

効能又は効果（案）	<u><ジャディアンス錠 10mg・25mg></u> 2 型糖尿病 <u><ジャディアンス錠 10mg></u> <u>慢性心不全</u> ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。
用法及び用量（案）	<u><2 型糖尿病></u> 通常、成人にはエンパグリフロジンとして 10mg を 1 日 1 回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら 25mg1 日 1 回に増量することができる。 <u><慢性心不全></u> <u>通常、成人にはエンパグリフロジンとして 10mg を 1 日 1 回朝食前又は朝食後に経口投与する。</u>