レイボー錠 50mg
レイボー錠 100mg

2.2　緒言

日本イーライリリー株式会社

目次

2.2 緒言.....1

2.2 緒言

ラスミジタンコハク酸塩（ラスミジタン）は、Eli Lilly and Company 及び CoLucid Pharmaceuticals, Inc.により片頭痛発作の急性期治療薬として開発された、5-HT_{1F} 受容体に選択性を有する新規 Ditan 系薬剤である。

三叉神経系の過活動が片頭痛の病態に関係しており、5-HT_{1F} 受容体が三叉神経系の神経細胞に発現していることから、5-HT_{1F} 受容体の片頭痛病態への関わりの可能性が指摘されてきた。ラスミジタンは、中枢に浸透し、中枢及び末梢の三叉神経系神経細胞に発現する 5-HT_{1F} 受容体に選択的に結合することにより、三叉神経からの神経伝達物質（CGRP 及びグルタミン酸）の放出を抑制すると考えられる。

ラスミジタンの臨床開発においては、欧米規制当局と協議を行い、外国人片頭痛患者を対象とした海外第 2 相試験及び第 3 相試験を実施し、有効性及び安全性が評価された。国内では、医薬品医療機器総合機構と協議を行い、海外第 3 相試験である LAHK 試験をブリッジング対象試験としたブリッジング戦略が計画され、ブリッジング試験として日本人片頭痛患者を対象とした国内第 2 相試験である LAIH 試験を実施し、有効性、安全性を評価した。その結果、片頭痛発作に対する有効性が確認され、忍容性は概ね良好であることが示された。また、ブリッジングが成立したと判断し、海外の検証試験及び長期安全性試験の結果を日本人に外挿することが可能であると判断した。

今般、品質に関する試験成績、非臨床試験成績及び臨床試験成績において、ラスミジタンの片頭痛発作の急性期治療に対するベネフィットとリスクのバランスは良好であると考えたため、以下の効能又は効果、用法及び用量にて本医薬品製造販売承認申請を行うこととした。

【申請効能又は効果】

片頭痛

【申請用法及び用量】

通常、成人にはラスミジタンとして 1 回 100mg を片頭痛発作時に経口投与する。ただし、患者の状態に応じて 50mg あるいは 200mg を投与することができる。

頭痛の消失後に再発した場合、本剤を再投与することができる。本剤 50mg 又は 100mg を投与していた場合の再投与は、24 時間以内での総投与量が 200mg を超えない範囲とすること。

なお、本剤は食事の有無にかかわらず投与できる。