Ropeginterferon alfa-2b

ベスレミ皮下注 250μg

ベスレミ皮下注 500μg

第 2 部 CTD の概要

2.2 緒言

ファーマエッセンシアジャパン株式会社

目次

頁
2.2 緒言.....3

2.2 緒言

ロペグインターフェロンアルファ-2b（以下、本剤）は、インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）誘導体であり、N 末端にプロリンが付加され、2 分岐型のメトキシポリエチレングリコール（mPEG）鎖がリンカーを介して結合している。

本申請は、真性多血症（PV）を適応症とする医薬品製造販売承認申請である。なお、米国、EU、スイス、台湾、韓国では、本剤は PV を適応症として承認されている。

PV は、骨髄増殖性腫瘍（MPN）と総称される造血系疾患群に属するクローン性幹細胞疾患であり赤血球量（すなわち、ヘマトクリット値）の上昇を特徴とし、血栓性及び出血性合併症のリスク上昇に加え、骨髄線維症又は急性骨髄性白血病（AML）へ進行する長期リスクが生じる。PV では、赤血球数の過剰な増加に加えて巨核球／顆粒球系統のさまざまな過形成が生じる。

インターフェロン、特にインターフェロン　アルファの細胞増殖抑制作用、血管新生抑制作用、免疫調節作用は、数十年前から知られている。インターフェロン　アルファによって MPN での生理状態が変化し、免疫監視機能障害が部分的に回復する可能性を示す所見がある。

本剤は第三世代のペグ化インターフェロンであり、半減期が比較的短い他のペグ化インターフェロン　アルファ剤と比較して血中濃度が大きく変動することが避けられるため、忍容性と有効性が増加することが示唆されている。また、国内で実施された第 II 相試験（A19-201 試験）において、本剤の有効性と安全性が確認されている。

よって、PV を適応症として、本剤の製造販売承認申請を行うこととした。