ソグルーヤ皮下注 5mg
ソグルーヤ皮下注 10mg
ソグルーヤ皮下注 15mg

成長ホルモン分泌不全性低身長症及び 15 mg 製剤剤形追加

2.6.1 緒言

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

目次

ページ

目次 2
略語一覧 3
2.6.1.1 緒言 4
2.6.1.2 本申請における効能又は効果、並びに用法及び用量案 4

略語一覧

AGHD	:	adult growth hormone deficiency （成人成長ホルモン分泌不全症）
GHD	:	growth hormone deficiency （成長ホルモン分泌不全性低身長症）
hGH	:	human growth hormone（ヒト成長ホルモン）

本概要では、somapacitan を日本語で表記する場合は、医薬品一般名称（JAN）に従いソマプシタンを用いる。
製剤の表記：
本概要では、ソマプシタン 5 mg/1.5mL、10 mg/1.5 mL 及び 15 mg/1.5 mL 製剤を、それぞれ、ソマプシタン 5 mg、10 mg 及び 15 mg 製剤と表記する。

2.6.1.1 緒言

ソマプシタンは、週 1 回皮下投与が可能となるよう開発された長時間作用型ヒト成長ホルモン（hGH）誘導体である。ソマプシタンはこれまでに欧州、米国及び日本でソグルーヤ（英名 Sogroya）の販売名で、成人成長ホルモン分泌不全症（AGHD）に関する適応症について承認されている。本邦では、2021 年 1 月にソグルーヤ皮下注 5mg 及び 10mg が AGHD（重症に限る）の効能又は効果で承認されており、使用可能な最大用量は 8 mg/週である。承認事項の一部変更承認申請（一変申請）は、小児の成長ホルモン分泌不全性低身長症（小児 GHD）の効能又は効果の承認を取得することを目的としている。さらに、小児 GHD に対して使用する 15 mg 製剤の剤形追加の承認も目指している。

本申請にあたり新たな非臨床試験は実施していない。非臨床試験データパッケージは、ソグルーヤ皮下注 5mg 及び 10mg の AGHD の効能又は効果の承認申請時に提出し審査済みである（Module 1.13.1）。

2.6.1.2 本申請における効能又は効果、並びに用法及び用量案

本申請においては、以下の効能又は効果、並びに用法及び用量を設定した。

＜効能は又は効果＞

骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症

＜用法及び用量＞

通常、ソマプシタン（遺伝子組換え）として 0.16mg/kg を、週 1 回、皮下注射する。

ソグルーヤ皮下注 5mg
ソグルーヤ皮下注 10mg
ソグルーヤ皮下注 15mg

成長ホルモン分泌不全性低身長症及び
15 mg 製剤剤形追加

2.6.2 薬理試験の概要文

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

目次

ページ

目次 2
略語一覧 3
2.6.2.1 まとめ 4
2.6.2.2 効力を裏付ける試験 4
2.6.2.3 副次的薬理試験 4
2.6.2.4 安全性薬理試験 4
2.6.2.5 薬力学的薬物相互作用試験 4

略語一覧

AGHD	:	adult growth hormone deficiency （成人成長ホルモン分泌不全症）
GHD	:	growth hormone deficiency （成長ホルモン分泌不全性低身長症）
hGH	:	human growth hormone（ヒト成長ホルモン）

本概要では、somapacitan を日本語で表記する場合は、医薬品一般名称（JAN）に従いソマプシタンを用いる。
製剤の表記：
本概要では、ソマプシタン 5 mg/1.5mL、10 mg/1.5 mL 及び 15 mg/1.5 mL 製剤を、それぞれ、ソマプシタン 5 mg、10 mg 及び 15 mg 製剤と表記する。

2.6.2.1 まとめ

ソマプシタンは、週 1 回皮下投与が可能となるよう開発された長時間作用型ヒト成長ホルモン（hGH）誘導体である。ソマプシタンはこれまでに欧州、米国及び日本でソグルーヤ（英名 Sogroya）の販売名で、成人成長ホルモン分泌不全症（AGHD）に関する適応症について承認されている。本邦では、2021 年 1 月にソグルーヤ皮下注 5mg 及び 10mg が AGHD（重症に限る）の効能又は効果で承認されており、使用可能な最大用量は 8 mg/週である。承認事項の一部変更承認申請（一変申請）は、小児の成長ホルモン分泌不全性低身長症（小児 GHD）の効能又は効果の承認を取得することを目的としている。さらに、小児 GHD に対して使用する 15 mg 製剤の剤形追加の承認も目指している。

ソマプシタンの薬理試験データは、ソグルーヤ皮下注 5mg 及び 10mg の AGHD の効能又は効果の承認申請時に提出し審査済みである。これらの試験には、ソマプシタンの作用により下垂体摘出ラットにおいて体重、鼻－尾長及び骨成長が増加したことを特徴づけるデータが含まれている（Module 1.13.1）。これらのデータは小児 GHD の効能又は効果と、小児 GHD に対して使用する 15mg 製剤の剤型追加を裏付けるものと考えられることから、本申請に際し新たな薬理試験は実施してない。

2.6.2.2　効力を裏付ける試験

新たな試験は実施していない。

2.6.2.3　副次的薬理試験

新たな試験は実施していない。

2.6.2.4　安全性薬理試験

新たな試験は実施していない。

2.6.2.5　薬力学的薬物相互作用試験

新たな試験は実施していない。

ソグルーヤ皮下注 5mg
ソグルーヤ皮下注 10mg
ソグルーヤ皮下注 15mg

成長ホルモン分泌不全性低身長症及び
15 mg 製剤剤形追加

2.6.3 薬理試験の概要表

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

目次

ページ

目次 2
薬理試験の概要表 3
2.6.3.1 効力を裏付ける試験 3
2.6.3.2 副次的薬理試験 3
2.6.3.3 安全性薬理試験 3
2.6.3.4 薬力学的薬物相互作用 3

薬理試験の概要表

2.6.3.1　効力を裏付ける試験

該当なし（新たな試験は実施していない）

2.6.3.2　副次的薬理試験

該当なし（新たな試験は実施していない）

2.6.3.3　安全性薬理試験

該当なし（新たな試験は実施していない）

2.6.3.4　薬力学的薬物相互作用

該当なし（新たな試験は実施していない）