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

SGA 性低身長症
ヌーナン症候群における低身長

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 緒言 4
2.6.2 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）
GH	:	growth hormone（成長ホルモン）
GHD	:	growth hormone deficiency（成長ホルモン分泌不全性低身長症）
ISS	:	Idiopathic short stature（特発性低身長症）
NS	:	Noonan syndrome（ヌーナン症候群）
SGA	:	Small for gestational age

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。

2.6.1　緒言

ソマプシタンは、ノボ ノルディスク社が開発した週 1 回皮下投与の長時間作用型成長ホルモン（GH）である。ソマプシタンはこれまでに米国、日本、欧州及びその他多くの国でソグルーヤ（英名 Sogroya）の販売名で、小児の成長ホルモン分泌不全性低身長症（GHD）及び成人成長ホルモン分泌不全症（AGHD）患者に対する補充療法として承認されている。

ソマプシタンは、さらに 4 つの適応症で開発中である：Small for gestational age（SGA）性低身長症、ヌーナン症候群（NS）における低身長、特発性低身長症（ISS）及びターナー症候群における低身長である。これらのうち、SGA 性低身長症と NS における低身長が本申請における適応症である。

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）。

新たな非臨床試験は実施していないため、非臨床薬理試験の概要文及び概要表（それぞれ、Module 2.6.2 及び 2.6.3）、非臨床薬物動態試験の概要文及び概要表（それぞれ、Module 2.6.4 及び 2.6.5）及び非臨床毒性試験の概要文及び概要表（それぞれ、Module 2.6.6 及び 2.6.7）の作成は行わない。

2.6.2　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。

＜効能又は効果＞

骨端線閉鎖を伴わない SGA（small-for-gestational age）性低身長症

骨端線閉鎖を伴わないヌーナン症候群における低身長

＜用法及び用量＞

通常、ソマプシタン（遺伝子組換え）として 0.24 mg/kg を、週 1 回、皮下注射する。