

2019 年 12 月 12 日

トロンボポエチン受容体作動薬 Mulpleo® (lusutrombopag) の 英国およびスコットランドにおける医療技術評価機関からの推奨勧告について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」）は、Mulpleo®（一般名：lusutrombopag、日本での製品名：ムルプレタ®）について、英国国立医療技術評価機構（NICE）およびスコットランド医薬品コンソーシアム（SMC）が、イングランド、ウェールズ、およびスコットランドの国民保険サービス（NHS）の下で、「待機的な観血的手技を予定している成人慢性肝疾患患者における重度の血小板減少症の治療」に用いることを推奨する勧告^{1,2}を公表したことをお知らせいたします。

欧州で承認を取得した医薬品のうち、本適応について NICE および SMC から推奨を勧告された医薬品は本剤が初めてです。両勧告は、主に、Mulpleo®の 2 つの第 III 相臨床試験、L-PLUS 1 試験³および L-PLUS 2 試験⁴で得られた良好な結果に基づき判断されました。

血小板減少症は、慢性肝疾患の一般的な合併症です。英国では、60 万人以上が重度の肝疾患を、うち 6 万人が肝硬変を有しています⁵。また、英国の肝硬変を有する患者さまのうち、年間約 3,300 名が観血的手技の施術前に血小板輸血を受けていると推計されていますが⁶、血小板輸血時には非溶血性副作用や細菌感染、ウイルス感染などのリスクを伴います。経口で服薬可能な Mulpleo®は、成人慢性肝疾患患者さまの血小板減少症の治療における新たな選択肢となります。

塩野義製薬は、「常に人々の健康を守るために必要な最もよい薬を提供する」という経営理念のもと、研究開発型の製薬企業として、イノベーションと医療経済性を兼ね備え、市場ニーズを満たす新薬の継続的な提供を通じて、世界中の皆さまの健康と QOL の改善に貢献してまいります。

以 上

【お問合せ先】

塩野義製薬株式会社 広報部

TEL：06-6209-7885

慢性肝疾患における血小板減少症について

血小板減少症は、血小板数 $150,000/\mu\text{L}$ 未満とされ、トロンボポエチンの産生減少を含むさまざまな要因によって引き起こされる、慢性肝疾患の最も一般的な血液学的合併症です^{7,8,9}。

慢性肝疾患で血小板減少症を合併する患者は、血小板減少症の合併のない患者と比較して、出血のリスクが高く、繰り返しの血小板輸血や、外来診療および入院期間が増加するとされています^{10,11}。さらに、血小板減少症、特に重度の血小板減少症 ($50,000/\mu\text{L}$ 未満の血小板数) は、手術や外傷による出血を悪化させたり、肝生検のような日常的な医療行為を著しく困難にします。その結果、医療行為の遅れや中止が起こる可能性もあります¹²。

Mulpleo (lusutorombopag) について

Mulpleo は、塩野義製薬で創成された、経口で服用可能な低分子トロンボポエチン受容体作動薬で、同受容体に作用することにより、ヒト骨髄造血前駆細胞から巨核球系への細胞の増殖や分化誘導を促進し、血小板数を増加させます。待機的な観血の手技を予定している慢性肝疾患患者さまの、施術などの際の血小板輸血時に見られる非溶血性副作用や細菌感染、ウイルス感染などを回避できる代替療法として、日本において 2015 年 12 月に製品名「ムルプレタ®」として世界に先駆けて発売し、米国では 2018 年 8 月に製品名「Mulpleta®」として発売しております。

欧州では、2019 年 2 月に欧州委員会 (EC) より「待機的な観血の手技を予定している成人慢性肝疾患患者における重度の血小板減少症の治療」を適応症として、承認を取得しています。

参考文献

1. NICE FAD. Available at: <https://www.nice.org.uk/guidance/gid-ta10444/documents/final-appraisal-determination-document>. Last accessed December 2019
2. SMC medicines advice lusutrombopag (Mulpleo): Available at: <https://www.scottishmedicines.org.uk/media/4939/lusutrombopag-mulpleo-final-november-2019-for-website.pdf>. Last accessed December 2019
3. Hidaka H, et al. Lusutrombopag Reduces Need for Platelet Transfusion in Patients With Thrombocytopenia Undergoing Invasive Procedures. Clin Gastroenterol Hepatol. 2019 May;17(6):1192-1200
4. Peck-Radosavljevic M, et al. Lusutrombopag for the treatment of thrombocytopenia in patients with chronic liver disease undergoing invasive procedures (L-PLUS 2) Hepatology 2019. Oct 70(4):1336-1348
5. British Liver Trust. The alarming impact of liver disease in the UK. Available at: <https://www.britishlivertrust.org.uk/wp-content/uploads/The-alarming-impact-of->

[liver-disease-FINAL-June-2019.pdf](#) . Last accessed November 2019

6. Shionogi, data on file
7. Mitchell O et al. The pathophysiology of thrombocytopenia in chronic liver disease. *Hepat Med.* 2016;8:39-50
8. Peck-Radosavljevic, M. Thrombocytopenia in chronic liver disease. *Liver International.* 2017;37(6):778-793
9. Afdhal N et al. Thrombocytopenia associated with chronic liver disease. *J. Hepatol* 2008;48(6):1000-1007
10. De Gottardi, A, Thevenot, T, Spahr, L, et al. Risk of complications after abdominal paracentesis in cirrhotic patients: a prospective study. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2009;7(8):906-909
11. Poordad F, Theodore D, Sullivan J, Grotzinger K. Evaluating medical resource utilization and costs associated with thrombocytopenia in chronic liver disease patients. *J Med Econ.* 2012;15(1):112-124.
12. Hayashi, H, Beppu, T, Shirabe, K, et al. Management of thrombocytopenia due to liver cirrhosis: a review. *World journal of gastroenterology.* 2014;20(10):2595-2605.