

各位新闻界人士

mTOR 抑制剂“雷帕霉素片 1mg”“适应症”追加批准 “雷帕霉素颗粒 0.2%”剂型追加批准的通知

诺贝仁制药株式会社（总部:东京都中央区，代表取缔役社长:盐村 仁）在此发布目前已上市的 mTOR 抑制剂“雷帕霉素片 1mg”的“适应症”追加以及“雷帕霉素颗粒 0.2%”获批。

此次“难治性血管瘤及难治性血管畸形”的适应症追加以及对该适应症的剂型追加的批准,与广大参与以岐阜大学儿科小关道夫老师为主要研究者的研究者发起临床试验、特定临床试验的老师们的努力、参与试验的患者的大力协助、国立研究开发法人日本医疗研究开发机构(AMED)以及国立研究开发法人药物基础/健康/营养研究所的大力支持是分不开的，在此深表谢意。

(雷帕霉素颗粒 0.2%正在准备上市)

	适应症
雷帕霉素片 1mg	○淋巴管肌瘤病 ○下述难治性血管瘤及难治性血管畸形 淋巴管瘤(淋巴管畸形)、淋巴管瘤病、戈勒姆病、淋巴管扩张 <u>血管内皮瘤、丛状血管瘤、静脉畸形、蓝色橡皮疱痣综合征、混合血管畸形、K-T 综合征</u>
雷帕霉素颗粒 0.2%	○下述难治性血管瘤及难治性血管畸形 淋巴管瘤(淋巴管畸形)、淋巴管瘤病、戈勒姆病、淋巴管扩张 <u>血管内皮瘤、丛状血管瘤、静脉畸形、蓝色橡皮疱痣综合征、混合血管畸形、K-T 综合征</u>

* 下划线表示新获批的“适应症”以及新获批的“剂型”。

○什么是"血管瘤/血管畸形"?

"血管"是"血管"和"淋巴管"的总称。

"血管瘤"主要是指血管中肿瘤细胞增生的血管瘤,但由于肿瘤细胞的增生和减小,在短时间内有变大或变小的倾向。相反,"血管畸形"与肿瘤不同大小没有什么变化,但不会消失。长远来讲,随着成长而增大,有时会因青春期、怀孕、感染、外伤等而恶化。参考 1)

○什么是难治性血管瘤/血管畸形?

根据发病的部位、大小、症状的不同,有时需要长期治疗,难以治愈的状态被称为"难治性"。各种疾病的症状有很多,有时出现持续疼痛、有时有出血的倾向,有时会因病变的部位而难以呼吸。有时在生活及整容方面都很困难。参考 1)

○有什么治疗方法?

血管瘤/血管畸形的治疗包括手术、激光治疗、血管内治疗等。在药物治疗方面,对于症状,一直使用止痛药(对乙酰氨基酚等)、止血药(凝血酸等)。对于疾病本身,一直使用了类固醇和抗癌药等,但最近,以雷帕霉素片为中心各种分子靶向药备受瞩目。参考 1)

○难治性血管瘤和血管畸形的患者数有多少?

在日本,难治性血管瘤及血管畸形的患者据估计有约 6,000~8,000 人(包括非本品获批适应症的动静脉畸形、斯特奇韦伯综合征等)。

○诺贝仁制药株式会社希望雷帕霉素片能够成为难治性血管瘤及血管畸形患者的治疗选项之一,多少为患者解除痛苦。

另外,在诺贝仁制药的企业网站上开设了血管疾病相关的网站。

<https://www.nobelpharma.co.jp/general/lymphangioma/>

参考 1):难治性血管瘤/血管畸形 药物疗法研究组 信息网站

<https://cure-vas.jp/>

本公司今后也将继续通过提供尚未被满足的药品和医疗设备为社会做出贡献。

以上

【咨询联系人】

诺贝仁制药株式会社

社长室 宣传部长:工藤 登

〒104-0033 東京都中央区新川1丁目17号24号

Tel: 03-6670-3800