

2017年5月18日

旭化成ファーマ株式会社

骨粗鬆症治療剤「テリボン 皮下注用 56.5 μ g」の 投与期間上限延長の承認取得について

旭化成ファーマ株式会社（本社：東京都千代田区、社長：柴田 豊）は、骨粗鬆症治療剤「テリボン 皮下注用 56.5 μ g」（一般名：テリパラチド酢酸塩、以下「本剤」）について、本日、投与期間の上限を現行の72週間から24ヵ月間に延長する承認事項一部変更承認を取得しましたので、お知らせします。

本剤は、当社が創製した骨形成促進作用を有する骨粗鬆症治療剤で、「骨折の危険性の高い骨粗鬆症」を効能・効果として2011年11月より販売しておりますが、2016年7月に投与期間の上限を現行の72週間から24ヵ月間に延長する承認事項一部変更承認申請を行っておりました。

当社は、本剤の投与期間上限延長により、骨粗鬆症の治療にさらに貢献できるものと期待しております。

<テリボン 皮下注用 56.5 μ g について>

効能・効果：骨折の危険性の高い骨粗鬆症

用法・用量：通常、成人には、テリパラチドとして56.5 μ gを1週間に1回皮下注射する。

なお、本剤の投与は24ヵ月間までとすること。

特徴：本剤は、ヒト副甲状腺ホルモン（ヒトPTH）のN端側1-34ペプチド断片であるテリパラチドを有効成分とする製剤です。週に1回の皮下注射で骨芽細胞の数を増加させて骨形成を促進し、骨の質を改善しながら骨の量を増加させ、その結果、骨の強度が向上することで骨折を抑制します。

以上