

2020年8月26日

各位

小野薬品工業株式会社

末梢 COMT 阻害剤「オンジェンティス®錠 25mg」新発売のお知らせ

小野薬品工業株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：相良 暁、以下、当社）は、本日、カテコール-O-メチルトランスフェラーゼ（COMT）阻害薬である「オンジェンティス®（一般名：オピカポン）錠 25mg」（以下、オンジェンティス）について、「レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動（wearing-off 現象）の改善」の効能又は効果で国内において新発売しましたので、お知らせします。

パーキンソン病は運動緩慢、振戦、筋強剛を中心とした運動症状を特徴とする進行性の神経変性疾患であり、本邦での患者数は約 16.3 万人と推計*されています。パーキンソン病の症状は、黒質のドパミン神経細胞の変性脱落と大脳基底核の機能が障害されることによって生じます。

パーキンソン病の最も有効な治療法は、レボドパの補充療法とされています。レボドパは、通常、その脳移行率及び効果持続時間の改善を目的として、レボドパ代謝の主経路（脱炭酸）の活性を抑制する DCI との配合剤として臨床使用されますが、レボドパの半減期が短く、1日に複数回の服用が必要となります。また、症状の進行に伴いレボドパの作用持続時間が短縮し、wearing-off 現象が発現すると、ドパミン附随薬が加えられます。ドパミン附随薬の一つである COMT 阻害薬は、上記 DCI と同様にレボドパ代謝の副経路である COMT の活性を抑制し、レボドパの効果持続時間を延長することで、wearing-off による OFF 時間を短縮する薬剤です。

※：厚生労働省大臣官房統計情報部. 平成 26 年患者調査（傷病分類編）2014.

オンジェンティスは、新規の長時間作用型の末梢 COMT 阻害薬であり、オンジェンティスの 1 日 1 回の投与により、パーキンソン病患者さんの OFF 時間を短縮する効果を示しています。また、患者さんの服薬に対する負担の軽減や服薬アドヒアランスの向上・維持に貢献することが期待されます。

オンジェンティス®錠 25mg の概要

製品名	オンジェンティス錠®25mg
一般名	オピカポン
効能又は効果	レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動（wearing-off 現象）の改善
用法及び用量	本剤は、レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩と併用する。通常、成人にはオピカポンとして 25mg を 1 日 1 回、レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩の投与前後及び食事の前後 1 時間以上あけて経口投与する。
製造販売承認日	2020 年 6 月 29 日
薬価基準収載日	2020 年 8 月 26 日
薬価	972.00 円/錠
製造販売	小野薬品工業株式会社

製品写真



オピカポン（オンジェンティス®錠）について

オピカポンは、BIAL 社により創製された第三世代のカテコール-O-メチルトランスフェラーゼ (COMT) 阻害薬で、細胞毒性を示すことなく、末梢選択的に高い COMT 阻害作用を示します。オピカポンは、プラセボと比較して、レボドパのバイオアベイラビリティを最大 65%まで増加させ¹⁾、wearing-off を呈するパーキンソン病患者さんの OFF 時間を短縮します^{2,3)}。分子構造から fM 単位の極めて高い結合親和性が導かれ、このことが緩徐な複合体解離速度定数と長い作用時間に繋がり、1 日 1 回投与を可能としています^{4,5)}。

欧州では、2016 年 6 月に BIAL 社が欧州委員会よりレボドパ/ドパ脱炭酸酵素阻害剤 (DCI) 併用療法で症状が安定しない wearing-off 現象が認められるパーキンソン病の患者における補助療法として販売承認を取得し、Ongentys®の商品名で販売しています。

米国では、2020 年 4 月に米国食品医薬品局 (FDA) により、オピカポンは“オフ”症状を呈するパーキンソン病の患者におけるレボドパ/カルビドパの併用療法の補助療法として承認されています。

当社は、2013 年 4 月にポルトガル BIAL 社とオピカポンに関するライセンス契約を締結し、日本で独占的に開発・商業化する権利を取得しました。

- 1) : Rocha JF, et al. Br J Clin Pharmacol. 2017;83(3):540-553
- 2) : Ferreira J et al. Lancet Neurol 2016;15:154-65
- 3) : Lees A et al. JAMA Neurol. 2017;74(2):197-206
- 4) : Palma P.N. et al - J Comput Chem 2012 ;33 :970-986.
- 5) : Rocha JF et al. Br J Clin Pharmacol 2013;76(5):763-775.

以上

<本件に関する問い合わせ>
小野薬品工業株式会社 広報部
TEL : 06-6263-5670
FAX : 06-6263-2950