



PRESS RELEASE

2021年11月15日

各 位

興 和 株 式 會 社

興和 高コレステロール血症治療剤「K-924」の
国内での製造販売承認申請に関するお知らせ
～ ピタバスタチンカルシウム水和物とエゼチミブの配合剤 ～

興和株式会社（以下「興和」）は、HMG-CoA還元酵素阻害剤・小腸コレステロールトランスポーター阻害剤の配合剤「K-924（開発コード）」（一般名：ピタバスタチンカルシウム水和物／エゼチミブ）について、2021年11月15日付で厚生労働省に国内での製造販売承認申請を行いましたので、お知らせいたします。


「K-924」は、興和がグローバル展開を行っている高コレステロール血症治療剤「リバロ錠」の有効成分であるピタバスタチンと、エゼチミブとの配合剤です。ピタバスタチンはHMG-CoA還元酵素を阻害することにより強力なLDL-コレステロール（以下「LDL-C」）低下作用を示し、その優れた脂質異常改善効果に加え、長期使用での安全性、薬物相互作用の懸念が小さいこと、糖代謝に悪影響を与えないことなどが確認されています。エゼチミブは小腸においてコレステロールの輸送機能を阻害し、小腸からの胆汁性および食事性コレステロールの吸収を阻害します。

「K-924」は、国内で実施した高コレステロール血症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験において、ピタバスタチン単剤服用時と比較して、LDL-Cの有意な低下が認められるなど、有効性や安全性が確認されました。

ピタバスタチンとエゼチミブは作用機序が異なり、相補的に血中のLDL-Cを低下させる合理的な組み合わせであり、国内外のガイドラインでも併用療法は推奨されています。ピタバスタチンを含む初めての配合剤となる「K-924」を、新たな選択肢の一つとして提供することで、服薬アドヒアランスの向上など、患者さんの治療に貢献できるものと考えています。

興和は、高脂血症治療剤「パルモディア[®]錠」（選択的PPAR α モジュレーター：SPPARM α ）・高コレステロール血症治療剤「リバロ錠」「リバロOD錠」（HMG-CoA還元酵素阻害剤）・2型糖尿病治療剤「デベルザ[®]錠」（SGLT2阻害剤）・「スイニー[®]錠」（DPP-4阻害剤）等の製品ポートフォリオに「K-924」を加えていくことで、生活習慣病領域におけるシナジーの最大化を追求してまいります。

以 上

 興和株式会社	広報部（東京）	東京都中央区日本橋本町 3-4-14 TEL : 03-3279-7392
	本店（名古屋）	名古屋市中区錦 3-6-29