



## PRESS RELEASE

2022年9月27日

各 位

興 和 株 式 會 社

興和 高コレステロール血症治療剤  
「リバゼブ<sup>®</sup>配合錠 LD/HD」の  
国内での製造販売承認取得のお知らせ  
～ 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「リバゼブ<sup>®</sup>配合錠 LD/HD」（一般名：ピタバスタチンカルシウム水和物/エゼチミブ、以下「本剤」）について、2022年9月26日付で厚生労働省より国内での製造販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本剤は、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、エゼチミブとの初めての配合剤です。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。

本剤は、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本剤を、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 $\alpha$ モジュレーター：SPPARM $\alpha$ ）・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本剤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。

【ご参考】今回承認された効能・効果、用法・用量について

販売名	リバゼブ®配合錠LD/HD
一般名	ピタバスタチンカルシウム水和物/エゼチミブ
効能・効果	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症
用法・用量	通常、成人には1日1回1錠（ピタバスタチンカルシウム/エゼチミブとして2mg/10mg 又は4mg/10mg）を食後に経口投与する。

以 上