



2013 年 1 月 15 日

\*本報道資料は 2013 年 1 月 8 日に米国で発表されたプレスリリースの意識版です。

## GE ヘルスケア

### 米国および欧州での治験造影剤 $^{18}\text{F}$ -Flutemetamol の承認申請受理を公表

新造影剤は、アルツハイマー病評価の一助となる可能性

GE ヘルスケア(本社:英チャルフォント セントジャイルズ、プレジデント兼 CEO:ジョン・ディニン)は 1 月 8 日(火)、同社が開発を進める PET(陽電子断層撮影装置)検査向けの  $\beta$ (ベータ)アミロイド検出用薬剤「 $^{18}\text{F}$ -Flutemetamol(フルテメタモール)」の承認申請が、米国および欧州の規制当局に受理されたことを発表しました。同薬剤については、アルツハイマー病(AD)の疑われる成人患者の脳内  $\beta$  アミロイドの画像化への使用を目的に、米食品医薬品局(FDA)に新薬承認申請(NDA)が、欧州医薬品庁に販売許可申請(MAA)がそれぞれ提出されていました。

ピッツバーグ大学アルツハイマー病研究センターの共同センター長である William E. Klunk 医学博士(精神神経科特別教授)は、「臨床試験では、 $^{18}\text{F}$ -Flutemetamol 画像の視覚的評価は組織病理学データと矛盾がないとの結果が示されました。 $^{18}\text{F}$ -Flutemetamol を用いた PET 検査は、アルツハイマー病の症状が見られる患者の評価に用いられる現行の方法を補完・拡大する能力を秘めています」とコメントしています。

脳内における  $\beta$  アミロイドの蓄積は、AD の重要な病理学的特徴です。AD は現在、病歴、理学的・神経学的・精神医学的・神経心理学的検査、体組織検査、ならびに磁気共鳴断層撮影装置(MRI)やコンピューター断層撮影装置(CT)など、多角的な臨床検査をもとに診断されています。また  $^{18}\text{F}$ -Flutemetamol については現在、生体における  $\beta$  アミロイド沈着を検出する潜在能力を検証するための研究がなされています。

NDA および MAA の提出書類は、第 III 相の脳剖検・生検を含めた一連の臨床試験データに基づくもので、これらの研究では、視覚的読影の感度および特異性の高さだけでなく、 $^{18}\text{F}$ -Flutemetamol PET 画像と  $\beta$  アミロイド脳病理との高い一致度も示されました。これらの研究結果は、バンクーバーで開催された 2012 年国際アルツハイマー病学会(AAIC2012)、ならびにニューオーリンズで開催された第 64 回米国神経学会(AAN)年次総会において発表されました<sup>1,2</sup>。また提出書類には、先ごろ完了した  $^{18}\text{F}$ -Flutemetamol PET 読影者トレーニング妥当性研究のデータも含まれており、この結果は今後数カ月以内に学術フォーラムにて発表される予定です。

GE ヘルスケアのメディカル・ダイアグノスティクス事業部門 PET 担当ゼネラル・マネージャーの Jonathan Allis 博士は、「これらの申請が受理されたことによって、アルツハイマー病の早期かつ正確な検出、ならびに患者さんおよびその介護者の方々が送る生活の質の改善に向けた、私たち GE ヘルスケアのコミットメントがさらに強まります。 $^{18}\text{F}$ -Flutemetamol を用いた PET 検査には、より広範で正確な診断の一部となり得る潜在能力があり、原因が確認できない認知機能喪失が見られる患者に  $\beta$  アミロイド沈着が存在しないことを確実に示すことによって、医師はアルツハイマー病の可能性を除外できるようになります」と語りました。

## 画像研究に対する GE の取り組み

<sup>18</sup>F-Flutemetamol は、GE ヘルスケアがアルツハイマー病の分野で目下開発を進めている広範な診断ソリューションの一構成要素です。GE ヘルスケアは、AD の原因、リスクおよび身体的影響の解明に向けた研究を進めるなど、同疾病の理解に多角的なアプローチを講じています。また GE ヘルスケアは放射性同位元素を容易に製造するサイクロトロン(加速器)、この放射性同位元素を人体に投与可能な薬剤に合成する放射性医薬品合成設備、ならびに PET や MRI などの画像診断装置といった広範な製品群を提供しているほか、医師の画像解析を支援する先進的なソフトウェアも開発しています。

さらに、製薬業界と協力して、次世代の治療薬開発を支援しています。パートナー候補と協働して、各社の戦略的なニーズの理解に努めているほか、治療薬の臨床試験において画像分野の支援を提供しています。

本プレスリリースの原文は以下のサイトでご覧になれます。

<http://www.genewscenter.com/Press-Releases/GE-Healthcare-Announces-Acceptance-of-Applications-for-Review-of-Investigational-Imaging-Agent-18F-Flutemetamol-in-the-United-States-and-Europe-3d43.aspx>

- \*1 Ikonovic M, Buckley C, Smith A ら: <sup>18</sup>F-Flutemetamol 投与による PET 画像は脳内アミロイド・レベルを反映する。データは、カナダ・プリティッシュコロンビア州バンクーバーの 2012 年国際アルツハイマー病学会 (AAIC2012)において発表された。
- \*2 Wolk D, Gamez J, Sadowsky C ら: 脳剖検および生体内脳皮質生検の試験は、<sup>18</sup>F-Flutemetamol PET と β アミロイド病理との高い一致度を示す。ポスターは 2012 年 4 月 21~28 日、ミルレイジアナ州ニューオーリンズの第 64 回米国神経学会年次総会において発表された。

## GE ヘルスケアについて

米ゼネラル・エレクトリック(GE)のヘルスケア事業部門である GE ヘルスケアは、次世代の患者ケアをデザインする先進的な医療技術ならびに医療・研究機関向けの各種サービスを提供しています。画像診断やヘルスケア IT をはじめ、メディカル・ダイアグノスティクス(体内診断薬)や生体情報モニターから、創薬、バイオ医薬品、ならびに医療機関の経営支援に至るまで、幅広い分野にわたる専門性を生かし、全世界で一人でも多くの人に、より低コストで質の高い医療を提供することを支援しています。また、ヘルスケア分野のリーダーと協力のもと、世界レベルの規制変更を活用し、持続可能なヘルスケアシステムにスムーズに移行することを目指しています。

GE ヘルスケアでは現在、「ヘルシーマジンネーション(healthymagination)」のビジョンを掲げ、医療コストの削減、医療アクセスの拡大、ならびに医療の質の向上を実現する革新的な製品やサービスの開発を継続しています。英国に本社を置く GE ヘルスケアは現在、世界 100 カ国以上の医療従事者や患者に向けてサービスを提供しています。ホームページアドレスは [www.gehealthcare.com](http://www.gehealthcare.com)、最新のニュースは <http://newsroom.gehealthcare.com> をご覧ください(英語版)。

お問い合わせ先  
GE ヘルスケア・ジャパン株式会社 コミュニケーション本部  
ブランチャード美津子 / 松井亜起  
Tel: 0120-202-021 Fax: 042-585-5360  
Mail: [mitsuko.blanchard@ge.com](mailto:mitsuko.blanchard@ge.com) / [aki.matsui@ge.com](mailto:aki.matsui@ge.com)