



2013 年 10 月 28 日

\*本報道資料は 2013 年 10 月 25 日に米国で発表されたプレスリリースの意訳版です。

## GE ヘルスケア

### ベータアミロイド検出用薬剤 Vizamy (Flutemetamol F18 注射剤) が 米食品医薬品局の承認を取得

～ PET 検査用の新造影剤の使用で、脳内  $\beta$  アミロイドをカラーで画像化 ～

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 10 月 25 日(金)、同社が開発を進める PET(陽電子断層撮影)検査向けの  $\beta$ (ベータ)アミロイド検出用放射性薬剤「Vizamy (ビザミル)」が、米食品医薬品局(FDA)の承認を受けたことを発表しました。Vizamy は Flutemetamol F18 注射剤で、アルツハイマー病や他の認知障害が疑われる成人患者の脳内で見られる老人斑の主成分である  $\beta$  アミロイドの沈着を画像化します<sup>\*1</sup>。Vizamy は FDA に承認された唯一のカラー画像 PET 検査向け  $\beta$  アミロイド検出用薬剤で、モノクロではなくカラー画像での視覚的読影を可能にすることで、他の診断手法を補完する役割を果たします。Vizamy は 2014 年に上市予定です。

脳内に蓄積される  $\beta$  アミロイドの増大は、アルツハイマー病の重要な病理学的特徴です。アルツハイマー病は最も一般的な認知症で、米国では死因の第 6 位を占めています<sup>\*2</sup>。 $\beta$  アミロイドは通常分解されて排泄されますが、アルツハイマー病患者の場合、脳内にアミロイド斑が蓄積され、神経機能に悪影響を及ぼします<sup>\*3</sup>。アルツハイマー病の発症は現在、多角的な臨床検査をもとに診断されています<sup>\*2</sup>。

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、「Vizamy 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強する重要かつ新たなオプションです。脳内アミロイド斑の存在を検出する能力は、アルツハイマー病をはじめとする認知障害が疑われる患者のより正確な診断支援につながる可能性を秘めています」とコメントしています。

#### FDA承認をサポートした臨床試験結果

FDA による Vizamy の承認は、第 III 相の脳剖検・生検を含めた一連の臨床試験の主要・補助データの検証に基づくもので、これらの研究では視覚的読影の感度および特異度の高さだけでなく、Flutemetamol F18 注射剤による PET 画像と  $\beta$  アミロイドの病理所見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>\*4 \*5</sup>。

加えて GE ヘルスケアは、Vizamy 画像の正確な読影について教育するための医師向け電子的読影トレーニングプログラム(ETP)を開発・検証しました。臨床試験における読影の感度や特異度、ならびに読影医間一致度の高さといった点で、この ETP はアミロイドイメージングの経験が少ない読影医のトレーニングに高い有効性を示しました。このトレーニングプログラムは今後、Vizamy 画像の撮影・読影を希望する医師に対して無償提供される予定で、Vizamy 画像の読影は同プログラムの完了者のみに限定される方針です。

Vizamylは臨床試験で一般的に良好な忍容性を示しました。最も一般的な副作用として、顔面紅潮や血圧の上昇、頭痛、吐き気、目まいが報告されましたが、その発現率は2%以下にとどまりました<sup>1</sup>。Vizamyl投与後数分以内に、深刻な過敏性反応（顔面紅潮、呼吸困難、胸部圧迫感）を見せた被験者が1名いましたが、治療で無事に回復しました。

GEヘルスケアのライフサイエンス担当プレジデント兼CEOのKieran Murphyは、「PET検査用のVizamylの承認は、より良い医療をより多くの人にお届けするのに役立つ画像診断を提供しようとする弊社の取り組みを裏づけるものです。Vizamylが臨床試験への適切な被験者の登録に役立ち、先進治療の新たな選択肢を生む一助となることを期待しています。それが治療薬の開発へとつながる可能性があります」と語りました。

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://newsroom.gehealthcare.com/press-releases/>

- \*1 Vizamyl Prescribing Information. 2013.
- \*2 Alzheimer's Association. Alzheimer's disease facts and figures. *Alzheimer's & Dementia*. 2012;8:131-168.
- \*3 Rodrigue K, Kennedy K, Park D. Beta-amyloid deposition and the aging brain. *Neuropsychol Rev*. 2009;19:436-450.
- \*4 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・ブ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。
- \*5 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 による PET 画像と β アミロイド病理所見との高い一致を示す。ポスターは 2012 年 4 月 21～28 日、ミル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

GE ヘルスケアは、より多くの人々に身近で質の高い医療をお届けするため、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の開発・提供にグローバル規模で取り組んでいます。世界が直面する困難な課題解決に取り組む GE のヘルスケア事業部門として、画像診断機器やソフトウェア開発、ヘルスケア IT をはじめ、生体情報モニター、メディカル・ダイアグノスティクス（体内診断薬）、創薬、バイオ医薬品、医療機関の経営支援まで、幅広い分野にわたる専門性を駆使しながら、患者さんに高品質でより安全な医療を提供することを支援しています。

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)