



*本報道資料は 2014 年 6 月 27 日に英国で発表されたプレスリリースの意訳版です。

**CHMP がベータアミロイドプラークの PET イメージング用
ビザミル™(フルテメタモール F18 注射剤)の EU による承認を勧告
～PET イメージング剤で肯定的意見を得る～**

GE ヘルスケア(英チャルフォントセントジャイルズ)は 2014 年 6 月 27 日、欧州医薬品庁ヒト用医薬品委員会(CHMP)から肯定的意見を得たことを発表しました。これはビザミル™(フルテメタモール F18 注射剤)に対する販売承認の付与を勧告するものです。ビザミル™は、アルツハイマー病(AD)およびその他の認知障害が疑われる認知症成人患者を対象に、脳内ベータアミロイド老人斑沈着の密度を評価するポジトロン断層撮影法(PET)用放射性医薬品です。ビザミル™は診断のみを用途とし、臨床評価と組み合わせて使用するものです。

GE ヘルスケアのライフサイエンス担当プレジデント兼最高経営責任者(CEO)である Kieran Murphy は、次のように述べています。「GE ヘルスケアは長年にわたり、AD の病因を早期かつ正確に見つけ出し、患者と介護者の生活の質を向上させるために真摯な努力を積み重ねていますが、CHMP の肯定的な勧告はこうした取り組みを一層強固なものとするものです。欧州連合で承認を取得すれば、ビザミル™は AD など認知障害の患者の評価を支える上で、重要なツールとなります」。

ビザミル™を使用した PET イメージングは、AD の病理学的バイオマーカーの 1 つである脳内ベータアミロイドの蓄積を検出し、カラー画像による視覚的読影を可能にします。ビザミル™は AD、その他の認知障害の診断を確定させるものではありませんが、臨床評価との組み合わせで便利なツールとなり、将来的には早期診断や介入治療につながる可能性があると考えられます。

アムステルダム自由大学(VU)医療センター認知神経科教授兼アルツハイマーセンター長の Philip Scheltens 教授は、次のように述べています。「AD は重要なアンメットメディカルニーズの一つであり、診断ツールの欠如は診断の不確実性と誤った処置のリスクを高めます。ビザミル™が承認されれば、医師がアルツハイマー病の疑いがある特定の患者を評価するのに役立つと思われます。そして医師が適切な治療選択肢を決め、患者と介護者の将来の計画を支援し、臨床研究者が臨床試験のための患者を見極める上で支えになるでしょう」。

ビザミル™に対する CHMP の肯定的意見は、一連の臨床試験成績の審査結果に基づいています。これらの試験には第 3 相脳剖検・生検試験が含まれ、そこでベータアミロイドの病理学的所見を standard of truth(真の基準)とした場合、 $[^{18}\text{F}]$ フルテメタモール PET 画像の視覚的読影により高い感度と特異度が示されました(注^{1,2})。

2013 年 10 月に米国食品医薬品局(FDA)はビザミル™に対し、AD または他の認知障害が疑われる成人患者を対象に、ベータアミロイド老人斑密度の推定のために使用する PET 検査用の放射性医薬品としての承認を与えました。

GE ヘルスケアは、ビザミル™を使用して得た画像を正確に読影できるよう、米国拠点の医師を対象

とする電子読影トレーニングプログラム(ETP)を開発し、検証を行いました。画像は GE ヘルスケアの電子読影トレーニングプログラムを修了した読影者により読影されることとなります。本プログラムは、ビザミル™を使用した撮像と読影を行う医療専門家に対し、無償で提供する予定です。ビザミル™が承認され次第、欧州連合圏内で、オンラインおよび対面によるトレーニングが利用可能となります。

イメージング研究に対する GE のコミットメント

GE ヘルスケアは現在、神経学の分野の診断ソリューションの広範なポートフォリオを開発中ですが、^[18F]フルテメタモールはその一角を占めるものです。GE ヘルスケアは包括的アプローチを採用することで、進行中の研究を通じて認知症と AD を理解し、その原因、リスク、身体に及ぼす影響を明らかにしています。GE ヘルスケアは、PET イメージング剤を製造するためのサイクロトロンや合成装置、患者をスキャンするための PET や MR スキャナーを含むイメージングソリューションの広範なポートフォリオを提供しており、定量化、最適な可視化、レポート作成ツールを提供するための画像分析用ソフトウェアを開発中です。

また GE ヘルスケアは製薬業界と連携し、次世代治療薬の開発を支援しています。その目的のため、当社は業界内の潜在的パートナーと協力し、相手の戦略的ニーズを理解して、治療薬の臨床試験をイメージングで支える支援を行っています。

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。

弊社の最新情報はこちらでご確認ください。<http://newsroom.gehealthcare.com>

[注 1] M.イコノモビッチ、C.バックレイ、A.スミス他、『フルテメタモール F18 注射剤使用可の PET 画像が脳内アミロイドの水準を反映する』、2012 年アルツハイマー病協会®国際会議(AAIC2012、カナダ・プリティッシュコロンビア州バンクーバー市)発表データ

[注 2] D.ウォルク、J.ゴメス、C.サドウスキー他、『脳検死と皮質生検試験が 18F-フルテメタモール使用 PET 画像とβアミロイド病変の強い一致を示す』、第 64 回米国神経学会総会(2012 年 4 月 21~28 日ルイジアナ州ニューオーリンズ市)におけるポスター発表

<お問い合わせ先>

GE ヘルスケア・ジャパン(株) コミュニケーション本部 ブランチャード/松井
Tel: 0120-202-021