



# Press Release

2024年11月20日

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086  
神戸市中央区磯上通5-1-28  
[www.lilly.com/jp](http://www.lilly.com/jp)

EL24-42

## 早期アルツハイマー病の治療薬「ケサンラ®」 薬価基準収載ならびに発売日のお知らせ

日本イーライリリー株式会社(本社:兵庫県神戸市、代表取締役社長:シモーネ・トムセン、以下、日本イーライリリー)は、早期アルツハイマー病(AD)治療薬「ケサンラ®点滴静注液350mg」(一般名:ドナネマブ、以下「ケサンラ」)について、本日、薬価基準に収載されたことを受け、11月26日に新発売することをお知らせいたします。

ケサンラは、脳内アミロイドβplaquesを標的とするヒト化抗N3pG Aβモノクローナル抗体製剤で、アミロイドβplaquesが除去された時点で投与を完了できる最初で唯一のエビデンスを持つ早期AD治療薬です。第Ⅲ相 TRAILBLAZER-ALZ 2試験では、ケサンラによるアミロイドβplaquesの除去により認知機能低下及びADL(日常生活動作)低下の抑制効果が示されました<sup>1</sup>。また、投与12ヵ月後に、ケサンラを投与した試験参加者の66%において、アミロイドPET検査の視覚読影で陰性に相当するアミロイドβplaquesの除去が認められました<sup>1</sup>(アミロイドβplaquesの除去が確認されない場合であっても、本剤の投与は原則として最長18ヵ月で完了します)。

本剤は、「アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制」を効能又は効果として、日本国内における製造販売承認を2024年9月24日に取得しました。本剤を投与する場合は、通常、成人にはドナネマブ(遺伝子組換え)として1回700mgを4週間隔で3回、その後は1回1400mgを4週間隔で、少なくとも30分かけて点滴静注します。

ケサンラの投与により、アミロイドβを標的とする治療に共通する副作用であるアミロイド関連画像異常(ARIA)およびinfusion reactionなどの重大な副作用を引き起こす可能性があります。日本イーライリリーは、副作用のモニタリングおよび一定数の症例に係るデータが集積されるまで、ケサンラを投与された全ての当事者の方を対象に特定使用成績調査(全例調査)を実施します。また、ケサンラを必要とされる方が安全かつ適切にお使いいただけるよう、添付文書および最適使用推進ガイドラインに則った情報提供活動に注力して参ります。

日本イーライリリー ニューロサイエンス事業本部 本部長 小松 靖也は次のように述べています。「35年以上の研究開発の結果、超高齢社会の日本において、ケサンラを早期ADの当事者の方々へお届けできることを大変嬉しく思っています。ケサンラにより当事者の方が自分らしい生活を送る時間を維持することに貢献できるだけでなく、投与が完了できるという特徴と4週に1回(少なくとも30分かけて投与する)の治療スケジュールは、当事者やご家族、医療従事者の負担軽減につながる可能性があると考えています。薬剤の恩恵を当事者の方が最大限享受できるように、認知症の早期発見、診断、AD治療の重要性についての理解促進に努めます。また、当社は今後も引き続き、認知症への理解を深め、当事者の方やそのご家族、医療従事者、ステークホルダーの皆様と協力して『認知症と共生する社会』の実現に向けて尽力いたします」

以上

## 参考資料

### 製品概要

|                           |  |
|---------------------------|--|
| 販売名                       | ケサンラ®点滴静注液350mg  |
| 一般名                       | ドナネマブ(遺伝子組換え)注射液   |
| 効能又は効果                    | アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制   |
| 用法及び用量                    | 通常、成人にはドナネマブ(遺伝子組換え)として1回700mgを4週間隔で3回、その後は1回1400mgを4週間隔で、少なくとも30分かけて点滴静注する。                               |
| 用法及び用量に関連する注意(添付文書から一部抜粋) | 本剤投与中にアミロイドβplaquesの除去が確認された場合は、その時点で本剤の投与を完了すること。アミロイドβplaquesの除去が確認されない場合であっても、本剤の投与は原則として最長18ヵ月で完了すること。 |
| 製造販売承認取得日                 | 2024年9月24日   |
| 薬価基準収載日                   | 2024年11月20日  |
| 発売予定日                     | 2024年11月26日  |
| 薬価                        | ケサンラ®点滴静注液350mg 20mL 1瓶 66,948円  |
| 製造販売元                     | 日本イーライリリー株式会社  |

### 製品画像



ケサンラ®点滴静注液350mg

### ケサンラ®(一般名:ドナネマブ)について

ケサンラは、アミロイドPET、脳脊髄液(CSF)検査、又は同等の診断法によりアミロイドβ病理を示唆する所見が確認された、軽度認知障害(MCI)および軽度認知症の段階の早期ADに対するアミロイドβplaquesを標的とした治療薬です。

### ケサンラの臨床試験(TRAILBLAZER-ALZ 2試験)について

ケサンラは、アミロイドβ病理を示唆する所見が確認された60～85歳の早期ADの方を対象に、安全性および有効性を評価した第III相二重盲検プラセボ対照TRAILBLAZER-ALZ 2試験の結果に基づいて承認されました。本試験では、ADの神経病理の存在が確認された、軽度認知障害(MCI)および軽度認知症の段階を含む早期ADを有する方を対象とし、ADの病理と認知機能評価に基づいて選択された8ヵ国の1,736例が登録されました。TRAILBLAZER-ALZ 2試験では18ヵ月にわたり、参加者の臨床的進行を評価しました。主要評価解析は、早期ADの中でもより早い段階にある参加者(脳内タウ蓄積レベルが軽度～中等度、Mini-Mental State Examination (MMSE) スコア平均値約23)と、より進行した段階にあることを示す脳内タウ蓄積レベルが高度の参加者を含む参加者全体(MMSEスコア平均値約22)を、ケサンラ投与群とプラセボ投与群の2群に分けて行いました。その結果、ケサンラを投与した両集団において、臨床症状の悪化が有意に抑えられました。また、ケサンラの投与を受けた脳内タウ蓄積レベルが軽度～中等度の参加者は、認知機能と日常生活機能を総合的に評価する統合AD評価尺度(iADRS)において、プラセボ群と比較して35%の有意な進行抑制がみられました。高度のタウ蓄積を有する方を含めた参加者全体においても、ケサンラを投与した参加者のiADRSは22%と、統計学的に有意な臨床的進行抑制を認めました。また、タウ蓄積レベルが軽度～中等度の参加者では、ケサン

ラの投与群においてプラセボ投与群と比較して、次の臨床病期に進行するリスクが39%低下しました。TRAILBLAZER-ALZ 2試験に参加した日本人集団でも、参加者全体と同様の結果が確認されました。本試験の結果は、Journal of the American Medical Association (JAMA)に掲載されました。

#### ケサンラの副作用について

ケサンラを投与することにより、アミロイド関連画像異常(ARIA)およびinfusion reactionなどの重大な副作用を引き起こすことがあります。ARIAは抗アミロイド抗体療法に共通する副作用で、多くは無症状のため、定期的な核磁気共鳴画像(MRI)検査によって検出します。発生した場合は、脳の一部または複数の領域の一時的な浮腫として発現することがあります。通常は時間の経過とともに消失します。また、脳の表面や脳内の小さな出血として認められることもあり、より広範囲な脳の領域で出血が起こることもあります。ARIAは、まれに重篤となり、生命を脅かす事象となる可能性もあります。また、ケサンラの投与により、アナフィラキシーを含むinfusion reactionsを起こす可能性があり、中には重篤で生命を脅かすこともあります。Infusion reactionsが起こる場合は通常、投与中または投与後30分以内に発現します。頭痛も多く報告されている副作用の一つです。

#### 日本イーライリリーについて

日本イーライリリー株式会社は、米国イーライリリー・アンド・カンパニーの日本法人です。日本の患者さんが健康で豊かな生活を送れるよう、日本で50年にわたり最先端の科学に思いやりを融合させ、世界水準の革新的な医薬品を開発し提供してきました。現在、がん、糖尿病、アルツハイマー病などの中枢神経系疾患や自己免疫疾患など、幅広い領域で日本の医療に貢献しています。詳細はウェブサイトをご覧ください。

<https://www.lilly.com/jp>

1. Sims JR, Zimmer JA, Evans CD, et al. Donanemab in Early Symptomatic Alzheimer Disease: The TRAILBLAZER-ALZ 2 Randomized Clinical Trial. JAMA. 2023;330(6):512-527. doi:10.1001/jama.2023.13239.