

本ニュースリリースは、当社スイス本社 Ferring Pharmaceuticals とアメリカ法人である Ferring USA が 2022 年 11 月 30 日連名で発表した英文プレスリリースの内容を、当社が日本語に翻訳、再構成し、発表しています。本ニュースリリースの正式言語は英語であり、その内容・解釈については英語が優先しますことをご留意下さい。 [英語リリースリンク](#)

フェリング社が REBYOTA®（糞便微生物叢、live-jslm）の 米国 FDA 承認を取得 -新規ファーストインクラス微生物叢ベースライブバイオ医薬品-

- - フェリング社の新規ファーストインクラスの REBYOTA は、18 歳以上の患者さんにおける再発性 *Clostridioides difficile* 感染症（CDI）に対する抗生物質治療後の CDI の再発予防に適応とされています。
- - REBYOTA の安全性及び有効性は、1,000 人以上が参加した 5 つの臨床試験を含む、マイクロバイオーム（微生物叢）ベースの治療薬の分野における最大の臨床試験プログラムで検討されました。
- - 再発性 CDI は、患者さん、介護者さん、医療システムにとって大きな負担となります。

スイス、サンプレックス及び米国ニュージャージー州パーシッパニー - 2022 年 11 月 30 日 - フェリング社は本日、米国食品医薬品局（FDA）から、18 歳以上の患者さんにおける再発性 *Clostridioides difficile* 感染症（CDI）に対する抗生物質治療後の CDI 再発予防に適応とされる新規ファーストインクラス微生物叢ベースライブバイオ医薬品、REBYOTA®（糞便微生物叢、live-jslm）の承認を受けたことを発表しました。

「これまで、*C. difficile* 感染症の再発という苦痛をもたらすサイクルの中で生きる患者さんに対して FDA が承認した治療選択肢は限られており、患者さんは衰弱性の症状に長期間悩まされ、家から出られず、肉親とも離れ離れになってしまいます」と、イェール大学医学部の Paul Feuerstadt 医学博士、F.A.C.G.、A.G.A.F. は語っています。

「REBYOTA は、毎年 *C. difficile* 感染症の再発に苦しむ何千人もの人々に希望を与える、待望の新たな治療法です。REBYOTA は患者さんや介護者さんだけでなく、医療システムにも影響を与える可能性を秘めています」と、米国フェリング・ファーマシューティカルズ社長 Brent Ragans は述べています。

REBYOTA の FDA 承認は、抗生物質による標準治療後の CDI の再発を抑制する治療法として REBYOTA 単回投与がプラセボに対して優位性を示した無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相 PUNCH™ CD3 試験を含む臨床プログラムの結果に基づいています。262 名の試験参加者が盲検下で治療を受け（REBYOTA 群 177 名、プラセボ群 85 名）、主要評価項目は治療成功とし、試験治療終了後 8 週間以内に CDI 下痢が発症しないことと定義されました。ベイズモデルにより推定された 8 週間後の治療成功率は、REBYOTA 群で 70.6%、プラセボ群で 57.5% であり、抗生物質による標準治療後の CDI 再発抑制において REBYOTA がプラセボより優れているという事後確率は 99.1% でした¹。また、治療が成功した試験参加者の 90% 以上で、6 カ月間 CDI の再発が認められませんでした²。

本試験では、有害事象（AE）は主に軽度から中等度であり、治験薬と関連がある重篤な有害事象（SAE）は認められませんでした。投与期間中に発現した有害事象（TEAE）の発現率は、REBYOTA 投与群ではプラセボ投与群と比較して高く（REBYOTA 群では 55.6% [100名/180名]、プラセボ群では 44.8% [39名/87名]）、主に軽度の消化器系事象の発現率が高かったことが要因でした²。

「今回の承認は、高いアンメットメディカルニーズに応えるために、ヒト微生物叢の力を活用する上で大きなブレイクスルーになると考えています。本製品は、ライブバイオ医薬品で初めてFDA承認され、数十年にわたる研究及び臨床開発の集大成となるものです」と、フェリング・ファーマシューティカルズ社長の Per Falk は、述べています。「本日の発表は、再発性 *C. difficile* 感染症の患者さんにとって画期的なことであるだけでなく、他の多くの疾患についても、人間の健康と疾患における微生物叢の役割に関して当社が急速に発展させている知見を用いて、理解、診断、予防、治療がより進む可能性があることを示す重要なステップです」。

以下の重要な安全性情報をご参照ください。また、添付文書の全文は、：<https://www.ferringusa.com/pi/rebyota> をご覧ください。

***C. difficile* 感染症（CDI）について**

CDIは、世界中の人々に影響を与える、重篤で死に至る可能性のある感染症です。*C. difficile* 菌は、重度の下痢、発熱、胃の圧痛や疼痛、食欲不振、悪心、大腸炎（結腸の炎症）などの衰弱性の症状を引き起こします³。CDIにより再発の悪循環が始まる可能性があり、患者さんと医療システムに大きな負担をもたらします^{4,5}。CDI症例の最大 35%が初回診断後に再発すると推定されており、再発患者さんはさらなる感染症のリスクが著しく高くなります^{6,7,8,9}。初回再発の後、最大 65%の患者さんに2回目の再発が認められる可能性があるとして推定されています^{8,9}。抗生物質は、CDI治療の現在の標準治療ですが、疾患を治療する一方で、再発の悪循環を引き起こす要因ともなり、このような衰弱し、死に至る可能性のある疾患に苦しむ患者さんにとって大きな負担となります^{3,10}。

REBYOTA について

REBYOTAは、18歳以上の患者さんにおける再発性 *Clostridioides difficile* 感染症（CDI）に対する抗生物質治療後のCDIの再発予防に適応とされています。REBYOTAは、直腸投与用にあらかじめ包装された1回分 150 mLの微生物叢懸濁液です。REBYOTAは、適格なドナーから供給され、感染性病原体のパネルについて検査されています。

適応

REBYOTAは、18歳以上の患者さんにおける再発性 *Clostridioides difficile* (*C. diff*) 感染症に対する抗生物質治療後の *C. diff* 感染症の再発予防に適応とされています。

使用の制限：

REBYOTAは初発の *C. diff* 感染症には適応となりません。

重要な安全性情報

- REBYOTA又はその成分に対して重度のアレルギー反応（例：アナフィラキシー）を起こしたことがある方は、REBYOTAの投与を受けてはなりません。
- 投与後に感染症にかかったと思われる場合は、医師に報告する必要があります。
- REBYOTAによる治療の前に、投与後に突然のアレルギー反応が起こる可能性について医師にお伝えください。

- 既知の食物アレルギーについて医師にお伝えください。
- 発現頻度が高い副作用として、胃痛（8.9%）、下痢（7.2%）、腹部膨満感（3.9%）、ガス（3.3%）、悪心（3.3%）などが考えられます。
- 18歳未満の患者さんを対象としたREBYOTAの臨床試験は行われていません。
- 臨床試験では、65歳以上の成人と若年成人とで反応が異なるかどうかは確認されていません。

処方薬の副作用をFDAに報告することが推奨されています。www.FDA.gov/medwatchにアクセスするか、1-800-332-1088に電話でご連絡ください。

添付文書の全文をご覧になるには、[こちら](#)をクリックしてください。

フェリング・ファーマシューティカルズについて

フェリング・ファーマシューティカルズは、世界中の人々が家族を築き、より良い生活を送れるよう手助けすることに尽力している、研究主導型のスペシャリティバイオフィーマグループです。スイスのサンプレに本社を置くフェリングは、生殖医療と女性の健康、消化器系と泌尿器系の専門領域におけるリーディングカンパニーで、50年以上にわたって母子向けの治療薬開発を手掛け、受胎から出生までに対応する治療薬ポートフォリオを有しています。1950年設立の非上場企業であるフェリングは現在、世界各国で約6,000人の従業員を擁しており、50カ国以上で事業子会社を所有し、110カ国で製品を販売しています。

詳細については www.ferring.com をご覧いただくか、[Twitter](#)、[Facebook](#)、[Instagram](#)、[LinkedIn](#)、[YouTube](#) で当社の情報をご覧ください。

フェリングは、*C. difficile* 感染症の再発の脅威をはじめ、微生物叢と人の健康との重要な関連性を探求することに取り組んでいます。また、高いアンメットニーズに対応し、人々がより良い生活を送れるよう、微生物叢ベースの新たな治療薬の開発に取り組んでいます。[Twitter](#) や [LinkedIn](#) の微生物叢治療薬開発専用チャンネルで当社の情報をご覧ください。

References:

1. REBYOTA. Prescribing information. Parsippany, NJ: Ferring Pharmaceuticals Inc; 2022.
2. Khanna, S, Assi, M, Lee, C, et al. Efficacy and safety of RBX2660 in PUNCH CD3, a Phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled trial with a Bayesian primary analysis for the prevention of recurrent *Clostridioides difficile* infection. *Drugs* (2022). Available at: <https://doi.org/10.1007/s40265-022-01797-x>.
3. Centers for Disease Control and Prevention. What Is *C. Diff*? 17 Dec. 2018. Available at: <https://www.cdc.gov/cdiff/what-is.html>.
4. Centers for Disease Control and Prevention. 24 June 2020. Available at: <https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/clostridioides-difficile-508.pdf>.
5. Feuerstadt P, et al. *J Med Econ*. 2020;23(6):603-609.
6. Riddle DJ, Dubberke ER. *Clostridium difficile* infection in the intensive care unit. *Infect Dis Clin North Am*. 2009;23(3):727-743.
7. Nelson WW, et al. Health care resource utilization and costs of recurrent *Clostridioides difficile* infection in the elderly: a real-world claims analysis. *J Manag Care Spec Pharm*. 2021;27(7):828-838. doi: 10.18553/jmcp.2021.20395. Epub 2021 Mar 11.
8. Kelly, CP. Can we identify patients at high risk of recurrent *Clostridium difficile* infection? *Clin Microbiol Infect*. 2012;18(suppl 6):21-27.

9. Smits WK, et al. *Clostridium difficile* infection. Nat Rev Dis Primers. 2016;2:16020. doi: 10.1038/nrdp.2016.20.
10. Lessa FC, Mu Y, Bamberg WM, et al. Burden of *Clostridium difficile* infection in the United States. N Engl J Med. 2015;372(9):825-834.

###

For more information, please contact:

Lisa Ellen

Director, Brand Communications

+1-862-286-5696 (direct)

lisa.ellen@ferring.com

Matt Worrall

Director, Corporate Communications & Public Affairs

+44-7442-271-811

matthew.worrall@ferring.com