

製造販売承認取得のご案内



前立腺癌治療剤

A ニュベクオ[®] 錠 300mg

2020年1月
バイエル薬品株式会社

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度弊社は、非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対する治療薬として、
非ステロイド性の経口アンドロゲン受容体(AR: androgen receptor)阻害剤
(一般名: ダロルタミド)の製造販売承認を取得いたしました。

販売名「ニュベクオ[®] 錠300mg」として新発売に向け銳意準備を進めて参ります。

ニュベクオ[®]は、国際共同第III相臨床試験「ARAMIS(Androgen Receptor inhibiting Agent for Metastatic-free Survival)試験」の結果に基づき、「遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌」を効能・効果として承認を取得しました。

今後、日本の前立腺癌治療における新たな選択肢として、日常診療のお役に立てると共に、多くの患者様の治療に貢献できるものと考えております。

先ずは略儀ながら書中をもって製造販売承認取得のご報告とご挨拶を申し上げます。

謹白