製造販売承認取得のご案内

薬価基準未収載

眼科用補体第5成分阻害薬／ポリエチレングリコール共役RNAアプタマー
アバシンカプタド　ペゴルナトリウム硝子体内注射液

izervay®

アイザベイ®硝子体内注射液20mg/mL

条件付き承認品目、劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）　izervay®

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社並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、アステラス製薬株式会社は、萎縮型加齢黄斑変性（age-related macular degeneration：AMD）における地図状萎縮（geographic atrophy：GA）の進行抑制薬として、「医薬品の条件付き承認制度」に基づき、「アイザベイ®硝子体内注射液20mg/mL」（一般名：アバシンカプタド　ペゴルナトリウム）の国内における製造販売承認を取得いたしましたので、謹んでご案内申し上げます。

AMDは萎縮型AMDと新生血管型AMDの二つに大別され、萎縮型AMDではGAが認められることが知られています[1)]。これまで日本において萎縮型AMDを有する患者さんのための医療用医薬品はなく、開発が待ち望まれていました。アイザベイ®は、補体第5成分（C5）に高い親和性と選択性で結合し、補体経路の活性化を阻害します[2,3)]。アイザベイ®はこの作用により、網膜の炎症及び膜侵襲複合体（membrane attack complex：MAC）形成を抑制することで、萎縮型AMDにおけるGAの進行抑制効果を示す[4)]と考えられます。

アステラス製薬は、アイザベイ®及び萎縮型AMDに関する情報提供を通して、先生方の診療や患者さんとそのご家族の日常生活を支えられるよう貢献してまいります。

現在、新発売に向け準備を進めており、発売時期については改めてご案内申し上げます。
引き続き、ご指導並びにご支援を賜りますようお願い申し上げます。

1）Tsujikawa A. et al.: Jpn J Ophthalmol 2022;66(1):8-13（R-09142）　2）社内報告書：結合試験（CTD2.6.2.2.1.1）（DIR240266）　3）社内報告書：In vitro補体活性化の阻害（CTD2.6.2.2.1.2）（DIR240267）　4）【承認時評価資料】海外第Ⅲ相試験［ISEE2008（GATHER 2試験）］（DIR240264）

謹白
2025年9月吉日
アステラス製薬株式会社

（2025年9月作成）PI-KI
IZV19001A01