

FDA、猫の心室肥大治療薬を条件付きで承認

2025年3月14日

米国食品医薬品局（FDA）は本日、潜在性肥大型心筋症（HCM）を患う猫の心室肥大の管理薬として、フェリシンCA1（シロリムス徐放錠）の条件付き承認を発表しました。これは、HCMを患う猫への使用が承認された初めての薬剤となります。

心筋症は心筋の病気です。猫の心筋症（HCM）は、心臓の左心室の肥厚を引き起こします。猫で最も多くみられる心臓病であり、猫の死因の中でも最も多いものの一つです。ほとんどの場合、原因は不明ですが、メインクーン、ラグドール、ペルシャ猫など、特定の品種では遺伝子変異がHCMに関連していると考えられています。HCMは進行性の病気です。亜臨床期の猫では、心臓壁が肥厚していますが、まだ臨床症状は現れません。亜臨床期の猫は何年も生きられる場合もありますが、うっ血性心不全、動脈血栓塞栓症、突然死へと進行する場合もあります。

動物用医薬品は、重篤または生命を脅かす疾患に対処する場合、または動物や人間の満たされていない健康ニーズに対処する場合、有効性の実証に複雑または特に困難な試験が必要となる場合、条件付き承認の対象となる。Felycin-CA1 がこの要件を満たしたのは、非臨床的 HCM は臨床的 HCM に進行することが多く、猫の日常生活に重大な影響を及ぼし、致命的となる場合もあるためである。非臨床的 HCM による心室肥大を呈する猫への使用が承認された初の医薬品として、Felycin-CA1 は満たされていない動物の健康ニーズに対応する。さらに、非臨床的 HCM の検出には高度な診断検査が必要であり、十分な数の対象となる猫を登録することが困難であるため、Felycin-CA1 の有効性を実証するには複雑または特に困難な試験が必要となる。

フェリシンCA1の有効成分であるシロリムスは、高用量では、臓器移植を受けるヒトの免疫抑制剤として使用されます。フェリシンCA1は、猫に対して週1回、0.3mg/kgの目標用量で経口投与されます。この用量は猫において免疫抑制効果を及ぼすことはないと考えられています。スポンサーは、狂犬病ワクチンに対する猫の免疫反応能力に影響を与えることはないことを示すワクチン反応試験を実施しました。

フェリシンCA1は、獣医師の処方箋がないと入手できません。フェリシンCA1の使用を開始する前に、既存の肝疾患の有無を検査する必要があります。また、既存の肝疾患または糖尿病のある猫には使用しないでください。

Felycin-CA1 は、0.4 mg、1.2 mg、2.4 mg の錠剤サイズで提供されており、アイルランドのウォーターフォードに拠点を置く TriviumVet がスポンサーとなっています。

詳細情報

- 情報公開法の概要

(<https://animaldrugsatfda.fda.gov/adafda/app/search/public/document/downloadFoi/16672>).

FDA獣医学センター発行。

ご質問はCVMまでお問い合わせください (</about-fda/center-veterinary-medicine/contact-cvm>)。