

製造販売承認取得のご案内

HMG-CoA還元酵素阻害剤／小腸コレステロールトランスポーター阻害剤配合剤
ピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ配合錠



リバゼブ[®]配合錠 LD
リバゼブ[®]配合錠 HD

 興和株式会社

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、HMG-CoA還元酵素阻害剤／小腸コレステロールトランスポーター阻害剤配合剤「リバゼブ[®]配合錠LD」「リバゼブ[®]配合錠HD」の製造販売承認を取得いたしましたのでご案内申し上げます。

「リバゼブ[®]配合錠LD」「リバゼブ[®]配合錠HD」は、HMG-CoA還元酵素阻害剤のピタバスタチンカルシウム水和物と小腸コレステロールトランスポーター阻害剤のエゼチミブの2種類の有効成分を含有する配合剤です。

本剤は、異なる二つの作用機序で相補的に血中コレステロールを低下させます。本剤が高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症の治療における新しい選択肢として、また、両成分の併用投与が必要な患者さんの服薬負担軽減に貢献できれば幸甚です。

なお、新発売の詳細につきましては改めてご案内申し上げます。
今後とも一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

【承認内容の概要】

販売名	リバゼブ配合錠LD／リバゼブ配合錠HD
有効成分	1錠中ピタバスタチンカルシウム／エゼチミブとして リバゼブ配合錠LD：2.0mg/10.0mg リバゼブ配合錠HD：4.0mg/10.0mg
効能又は効果	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症
用法及び用量	通常、成人には1日1回1錠(ピタバスタチンカルシウム／エゼチミブとして2mg/10mg又は4mg/10mg)を食後に経口投与する。
包装	〈リバゼブ配合錠LD〉PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50) 〈リバゼブ配合錠HD〉PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

【今後のスケジュール】

薬価基準収載	2022年11月(予定)
新発売	2022年12月(予定)

以上

2022年9月作成