

## PRESS RELEASE

### **FDA Approves Once-Daily XELSTRYM™ (dextroamphetamine) Transdermal System, CII, for the Treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD) in Adults and Pediatric Patients 6 Years and Older**

- *The First-and-Only Approved Amphetamine Patch for the Treatment of ADHD*

**Miami, FL and Jersey City, NJ – March 23, 2022** -- Noven Pharmaceuticals, Inc., a wholly-owned subsidiary of Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc., today announced that the U.S. Food and Drug Administration (FDA) has approved XELSTRYM™ (dextroamphetamine) transdermal system, CII, for the treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD) for adults and pediatric patients 6 years and older.<sup>1</sup> XELSTRYM is the first-and-only FDA-approved transdermal amphetamine patch.

The efficacy and safety of XELSTRYM for the treatment of ADHD in pediatric patients 6 to 17 years was evaluated in a multi-center, randomized, double-blind, placebo-controlled, cross-over design, modified analog classroom study. The primary efficacy endpoint was observed as measured by the Swanson, Kotkin, Agler, M-Flynn, and Pelham Scale (SKAMP) total score demonstrating a significant separation from placebo with the use of XELSTRYM. The most common adverse reactions (incidence  $\geq 2\%$  and greater than the rate for placebo) in pediatric patients 6 to 17 years treated with XELSTRYM were decreased appetite, headache, insomnia, tic, abdominal pain, vomiting, nausea, irritability, blood pressure increased, and heart rate increased. The efficacy and safety of XELSTRYM in adults was based on the comparable XELSTRYM pharmacokinetic profile in adults and children, and the established bridge to adequate and well-controlled studies of lisdexamfetamine.

“The availability of XELSTRYM underscores the need for a non-oral amphetamine treatment for ADHD,” said Greg Mattingly, MD, Associate Clinical Professor of Psychiatry at The Washington University School of Medicine in St. Louis, Missouri. “As a once-daily transdermal patch, XELSTRYM provides clinicians and their patients, many with varying daily schedules, the ability to share in the decision making process of determining when to apply and subsequently, when to remove the patch to optimize the desired benefit of individualized treatment.”

XELSTRYM should be applied 2 hours before an effect is needed and removed within 9 hours after application. Dose titration and final dosage should be individualized depending on clinical response and tolerability. XELSTRYM will be available in dosage strengths of 4.5 mg/9 hours, 9 mg/9 hours, 13.5 mg/9 hours and 18 mg/9 hours.<sup>1</sup>

“FDA’s approval of XELSTRYM provides people living with ADHD a new option to manage a medication schedule that fits their individual lifestyle,” said Joel Lippman, M.D., Chief Operating Officer and Chief Medical Officer, Noven Pharmaceuticals, Inc. “As the first amphetamine transdermal patch available for the treatment of ADHD in adults and pediatrics, this is a significant milestone for Noven and our goal of offering new options for clinicians, caregivers and patients for the treatment of ADHD. This approval enables our team to finalize preparations for commercial launch in the U.S. as early as the second half of this year.”

Please read the [Medication Guide](#) and [Full Prescribing Information](#) including the **Boxed Warning**.

## About XELSTRYM

XELSTRYM is the first and only FDA-approved, once-daily amphetamine transdermal patch for the treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD) in adults and pediatric patients 6 years and older. XELSTRYM should be applied 2 hours before an effect is needed and removed within 9 hours after application.

## IMPORTANT SAFETY INFORMATION

### What is XELSTRYM?

XELSTRYM is a central nervous system stimulant prescription medicine used for the treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD) in adults and children 6 years and older. It is not known if XELSTRYM is safe and effective in children younger than 6 years of age.

## IMPORTANT SAFETY INFORMATION

**Abuse and dependence: XELSTRYM, other amphetamine-containing medicines, and methylphenidate have a high chance for abuse and can cause physical and psychological dependence. Your healthcare provider (HCP) should check you or your child for signs of abuse and dependence before and during treatment with XELSTRYM.**

- Tell your HCP if you or your child has ever abused or been dependent on alcohol, prescription medicines or street drugs.
- Your HCP can tell you how physical and psychological dependence and drug addiction are different.

**XELSTRYM is a federally controlled substance (CII) because it contains amphetamine that can be a target for people who abuse prescription medicines or street drugs. Keep XELSTRYM in a safe place to protect it from theft. Never sell or give your XELSTRYM to anyone else because it may cause death or harm to them and it is against the law.**

### Do not use XELSTRYM if you or your child are:

- Allergic to amphetamine or any of the ingredients in XELSTRYM. See the end of the Medication Guide for a complete list of ingredients in XELSTRYM.
- Taking or have taken within the past 14 days a medicine called a monoamine oxidase inhibitor (MAOI), including the antibiotic linezolid or the intravenous medicine called methylene blue.

### XELSTRYM can cause serious side effects, including:

- **Heart-related problems, including:**
  - sudden death, stroke, and heart attack in adults
  - sudden death in children who have heart problems or heart defects
  - increased blood pressure and heart rate

Your HCP should check you or your child carefully for heart problems before starting treatment with XELSTRYM. Tell your HCP if you or your child have any heart problems, heart defects, high blood pressure, or a family history of these problems. Your HCP should check your or your child's blood pressure and heart rate regularly during treatment with XELSTRYM. **Call your HCP or go to the nearest hospital emergency room right away if you or your child**

**have any signs of heart problems such as chest pain, shortness of breath, or fainting during treatment with XELSTRYM.**

- **Mental (psychiatric) problems, including:** new or worse behavior and thought problems, new or worse bipolar illness, new psychotic symptoms (such as hearing voices, or seeing or believing things that are not real) or new manic symptoms. Tell your HCP about any mental problems you or your child have or about a family history of suicide, bipolar illness, or depression. **Call your HCP right away if you or your child have any new or worsening mental symptoms or problems during treatment with XELSTRYM, especially hearing, seeing or believing things that are not real, or new manic symptoms.**
- **Slowing of growth (height or weight) in children.** Children should have their height and weight checked often while on XELSTRYM. Your HCP may stop treatment with XELSTRYM if your child is not growing or gaining height or weight as expected.
- **Circulation problems in fingers and toes (peripheral vasculopathy, including Raynaud's phenomenon):** fingers or toes may feel numb, cool, painful, fingers or toes may change color from pale, to blue, to red. Tell your HCP if you or your child has any numbness, pain, skin color change, or sensitivity to temperature in your fingers or toes.  
**Call your HCP right away if you or your child have any signs of unexplained wounds appearing on fingers or toes while using XELSTRYM.**
- **Serotonin syndrome:** symptoms such as agitation, fast heartbeat, flushing, seizures, coma, sweating, loss of coordination, confusion, dizziness, tremors, stiff muscles, muscle twitching, seeing or hearing things that are not real (hallucinations), changes in blood pressure, high body temperature (hyperthermia), nausea, vomiting, or diarrhea may occur. Stop using XELSTRYM and call your HCP or go to the emergency room if symptoms occur. Serotonin syndrome may occur if XELSTRYM is taken with certain medicines and may be life-threatening.
- **Allergic skin rash (contact sensitization):** Stop using XELSTRYM and tell your HCP right away if you or your child develop swelling or blisters at or around the application site.
- **Application site reactions** have happened while wearing XELSTRYM and after removal of the patch. Symptoms include pain, itching, burning feeling, redness, discomfort, or swelling at the application site. Call your HCP if you or child develop any application site reactions that do not resolve on their own.

**Before taking XELSTRYM tell your healthcare provider if you:**

- Are pregnant or plan to become pregnant. It is not known if XELSTRYM may harm your unborn baby.
- Are breastfeeding or plan to breastfeed. XELSTRYM can pass into your milk. Do not breastfeed while taking XELSTRYM. Talk to your doctor about the best way to feed your baby if you take XELSTRYM.

**What should I avoid while using XELSTRYM?**

- Do not drive, operate heavy machinery, or do other potentially dangerous activities until you know how XELSTRYM affects you.
- Avoid exposing the application site to direct external heat sources such as hair dryers, heating pads, electric blankets, heat lamps, saunas, hot tubs, and heated water beds as exposure to heat can cause too much medicine to pass into your body and cause serious side effects.

**What are the possible side effects of XELSTRYM?**

- The most common side effects of XELSTRYM include:
  - decreased appetite
  - headache

- trouble sleeping
- stomach pain
- nausea
- increased blood pressure
- muscle twitching (tics)
- vomiting
- irritability
- increased heart rate

Please read the [Medication Guide](#) and [Full Prescribing Information](#) including the **Boxed Warning**.

To report suspected Adverse Reactions, contact Noven at 1-800-455-8070 or FDA at 1-800-FDA-1088 or [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).

There is a pregnancy registry for females who are exposed to XELSTRYM during pregnancy. The purpose of the registry is to collect information about the health of females exposed to XELSTRYM and their baby. If you or your child becomes pregnant during treatment with XELSTRYM, talk to your HCP about registering with the National Pregnancy Registry for Psychiatric Medications at 1-866-961-2388 or visit online at <https://womensmentalhealth.org/clinical-and-research-programs/pregnancyregistry/othermedications/>

XEL-5003-16 (2.0)

3/2022

#### **About ADHD**

Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD) is one of the most common neurodevelopmental disorders characterized by inattention, hyperactivity and impulsivity that can interfere with functioning or development. It is usually first diagnosed in childhood and often lasts into adulthood. Some adults have ADHD, but have never been diagnosed. The symptoms can cause difficulty at work, at home, or with relationships. Symptoms can change overtime as a person ages.<sup>2</sup>

#### **About Noven**

Noven Pharmaceuticals, Inc. is a specialty pharmaceutical company engaged in the research, development, manufacturing, marketing and sale of prescription pharmaceutical products. Noven's mission is to develop and offer pharmaceutical products that meaningfully benefit patients around the world, with a commitment to advancing patient care through transdermal drug delivery. Noven is a stand-alone operating subsidiary of Japan-based Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc., serving as Hisamitsu's U.S. platform for prescription pharmaceuticals, and helping Hisamitsu bring the benefits of patch therapy to the world. For more information about Noven, visit <http://www.noven.com/>. For information about Hisamitsu, visit <https://global.hisamitsu/>.

###

#### **Contact:**

Natalie Andrade  
Manager – Communications  
305-282-7950  
[nandrade@noven.com](mailto:nandrade@noven.com)

---

<sup>1</sup> XELSTRYM™ (dextroamphetamine) transdermal system, CII [\[package insert\]](#). Miami, FL. Noven Pharmaceuticals, Inc. [March, 2022].

<sup>2</sup> National Institute of Mental Health. ADHD. [Internet]. Available from: <https://www.nimh.nih.gov/health/topics/attention-deficit-hyperactivity-disorder-adhd>. Accessed March 2022.

## 【参考資料】

この資料はノーベン・ファーマシューティカル社(以下、ノーベン社)が、2022年3月23日(米国東部時間)に発表するプレスリリースを日本語に翻訳したもので、内容および解釈については英語が優先されます。

---

### FDA が成人および 6 歳以上の小児における注意欠如多動性障害(ADHD)治療薬として 1 日 1 回投与の XELSTRYM™(デキストロアンフェタミン)経皮吸収型製剤 (連邦規制物質スケジュール II 薬物)を承認

- ADHD 治療薬として世界で初めて承認された唯一のアンフェタミン貼付剤

フロリダ州マイアミ及びニュージャージー州ジャージー・シティー -- 2022年3月23日 -- 久光製薬株式会社の完全子会社であるノーベン社は、本日、米国食品医薬品局(以下、FDA)が、成人および 6 歳以上の小児における注意欠如・多動性障害(以下、ADHD)の治療薬として、XELSTRYM™経皮吸収型デキストロアンフェタミン製剤(規制物質法スケジュール II 薬物)を承認したことを発表しました<sup>1</sup>。XELSTRYM は、FDA が承認した最初で唯一の経皮吸収型アンフェタミン製剤です。

6 歳から 17 歳の小児患者における ADHD の治療に対する XELSTRYM の有効性と安全性が、多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照クロスオーバーデザイン、疑似教室試験で評価されました。主要評価項目は、Swanson, Kotkin, Agler, M-Flynn, and Pelham Scale (SKAMP) の評価尺度で示され、XELSTRYM の使用によりプラセボとの有意な差が認められました。XELSTRYM を投与された 6~17 歳の小児患者において最もよく見られた有害事象(発現率 2%以上かつプラセボの発現率を上回る副作用)は、食欲減退、頭痛、不眠、チック、腹痛、嘔吐、吐き気、過敏性、血圧上昇、心拍数増加でした。成人における XELSTRYM の有効性と安全性は、成人と小児における XELSTRYM の薬物動態プロファイルが同等であり、またリスデキサンフェタミンの適切かつ十分にコントロールされた試験とのブリッジングが確立されていることに基づいています。

ミズーリ州セントルイスにあるワシントン大学医科大学院精神科臨床准教授の Greg Mattingly 医師は、「XELSTRYM の発売は、ADHD に対する非経口的アンフェタミン治療のニーズを明確にするものです。また、1 日 1 回投与の経皮吸収型貼付剤である XELSTRYM は、臨床医と毎日さまざまなスケジュールをこなすその患者さんとの間で、個人個人の治療において治療効果を最適化するために、いつ貼付剤を貼り、その後いつ剥がすのかを決定するプロセスを共有することができる。」と述べました。

XELSTRYM は、効果が必要とされる 2 時間前に貼付し、貼付後 9 時間以内に剥がす必要があります。投与量の漸増および最終的な投与量は、臨床効果および忍容性によって個別に決定されるべきです。XELSTRYM は、4.5mg/9 時間、9mg/9 時間、13.5mg/9 時間、18mg/9 時間の用量で

販売されます<sup>1</sup>。

ノーベン社の最高執行責任者兼最高医学責任者である Joel Lippman 医学博士は、「FDA による XELSTRYM の承認は、ADHD を抱える人々に、それぞれのライフスタイルに合った投薬スケジュールを管理する新たな選択肢を提供します。また、成人および小児の ADHD の治療に使用可能な初めてのアンフェタミン経皮吸収型貼付剤を発売したことは、ADHD の治療において臨床医、介護者、患者さんに新しい選択肢を提供するというノーベン社の目標にとって重要なマイルストーンとなります。更に、今回の承認により、早ければ今年後半には、米国での販売開始に向けて最終的な準備を進めることができます。」と述べています。

メディケーションガイドと警告を含む詳細な処方情報をご確認ください。

### **XELSTRYM について**

XELSTRYM は、成人および 6 歳以上の小児患者における注意欠如・多動性障害(以下、ADHD)の治療薬として、FDA に承認された最初で唯一の 1 日 1 回投与の経皮吸収型アンフェタミン製剤です。XELSTRYM は、効果が必要とされる 2 時間前に貼付し、貼付後 9 時間以内に剥がす必要があります。

### **重要な安全性情報**

#### **XELSTRYM とは**

XELSTRYM は、成人および 6 歳以上の小児における注意欠如・多動性障害(以下、ADHD)の治療に使用される中枢神経系刺激薬の処方医薬品です。XELSTRYM の 6 歳未満の子供に対する有効性と安全性は確立していません。

### **重要な安全性情報**

**乱用および依存。**XELSTRYM、他のアンフェタミン含有医薬品、およびメチルフェニデートは、乱用される可能性が高く、身体的及び精神的依存を引き起こす可能性があります。医療従事者は、XELSTRYM による治療の前および治療中に、あなたやあなたの子供に乱用や依存の兆候を確認する必要があります。

- あなたやあなたの子供が、これまでにアルコール、処方薬やストリートドラッグを乱用したり、依存したりしたことがあれば、医療従事者に申し出てください。
- 医療従事者は、身体的及び精神的な依存と薬物中毒がどのように違うかをあなたに説明します。

XELSTRYM は、処方薬やストリートドラッグを乱用する人々の標的となりうるアンフェタミンを含有しているため、連邦規制物質(CII)に該当します。XELSTRYM は盗難から守るため、安全な場所に保管してください。XELSTRYM を他人に販売したり、譲渡しないでください。なぜなら、他人を死傷させる可能性があり、法律に違反するためです。

**あなたやあなたの子供が以下に該当する場合は、XELSTRYM を使用しないでください：**

- アンフェタミンまたは XELSTRYM に含まれる成分にアレルギーのある方。XELSTRYM の成分の詳細なリストは、 Medikationガイドの末項をご覧ください。
- 抗生物質のリネゾリドやメチレンブルーという点滴薬を含むモノアミン酸化酵素阻害剤(MAOI)と呼ばれる薬を服用中、または過去 14 日以内に服用したことがある方。

**XELSTRYM は、以下のような重篤な副作用を引き起こす可能性があります：**

- **以下のような心臓関連の問題：**
  - 成人の突然死、脳卒中、心臓発作
  - 心臓病または心臓に欠陥のある子供の突然死
  - 血圧の上昇、心拍数の増加

医療従事者は、XELSTRYM による治療を開始する前に、あなたやあなたの子供が心臓に問題を抱えていないか注意深く確認する必要があります。あなたやあなたの子供が、心臓病、心臓欠陥、高血圧、またはこれらの問題の家族歴があるかどうかを医療従事者に伝えてください。医療従事者は、XELSTRYM による治療中に、あなたやあなたの子供の血圧と心拍数を定期的にチェックする必要があります。XELSTRYM での治療中に、あなたやあなたの子供に胸痛、息切れ、失神などの心臓障害の兆候が見られた場合は、医療従事者に連絡するか、すぐに最寄りの病院の救急外来を受診してください。

- **以下のようなメンタル(精神)の問題：**新たなまたは悪化した行動や思考の問題、新たなまたは悪化した双極性障害、新たな精神病症状(声を聞いたり、現実ではないものを見たり信じたりするなど)、または新たな躁病症状。あなたやあなたの子供が抱えている精神的な問題や、自殺、双極性障害、うつ病の家族歴について、医療従事者に申し出てください。あなたやあなたの子供が、XELSTRYM による治療中に、特に現実でないものを聞いたり、見たり、信じたり、あるいは新しい躁病の症状など、精神的な症状や問題が新たに発生したり悪化した場合は、すぐに医療従事者に連絡してください。
- **子供の成長(身長または体重)の抑制：**医師は、XELSTRYM での治療中に、子供は頻りに身長と体重をチェックする必要があります。あなたの子供が予想通りに成長しない、あるいは身長や体重が増加しない場合、医療従事者は XELSTRYM による治療を中止することがあります。
- **手足の循環障害(レイノー現象を含む末梢血管障害)：**手足のしびれ、冷感、痛み、手足の色が青白くなったり、青くなったり、赤くなったりすることがあります。あなたやあなたの子供が、手足の指のしびれ、痛み、皮膚の色の変化、温度に対する過敏症がある場合は、医療従事者に申し出てください。  
XELSTRYM を使用中に、あなたやあなたの子供が、指や足の指に原因不明の傷が現れる兆候がある場合は、すぐに医療従事者に連絡してください。
- **セロトニン症候群：**アジテーション、速い心拍、顔面紅潮、発作、昏睡、発汗、協調性の喪失、混乱、めまい、震え、筋肉のこわばり、筋肉のひきつり、現実ではないものを見たり聞いたりす



る(幻覚)、血圧の変化、高い体温(高体温)、吐き気、嘔吐、下痢などの症状が起こる可能性があります。症状が発生した場合は、XELSTRYM の使用を中止し、医療従事者に連絡するか、救急外来を受診してください。セロトニン症候群は、XELSTRYM を特定の医薬品と一緒に服用した場合に起こる可能性があります、生命を脅かす可能性があります。

- **アレルギー性皮疹(接触感作)**: あなたやあなたの子供が、貼付部位やその周辺で腫れや水疱を生じた場合は、XELSTRYM の使用を中止し、すぐに医療従事者に申し出てください。
- **貼付部位反応**は、XELSTRYM を貼付中および製剤剥離後に生じます。症状には、貼付部位の痛み、かゆみ、灼熱感、赤み、不快感、または腫れが含まれます。あなたや子供が、自然に治癒しない貼付部位反応を生じた場合は、医療従事者に連絡してください。

**あなたが以下に該当する場合は、XELSTRYM を服用する前に医療従事者に申し出てください:**

- 妊娠中または妊娠を予定している方。XELSTRYM が胎児に害を与えるかどうかは不明です。
- 授乳中の方、または授乳を予定している方。XELSTRYM は母乳に移行する可能性があります。XELSTRYM を服用している間は、授乳しないでください。XELSTRYM を服用している場合の最適な授乳方法については、医師に相談してください。

#### **XELSTRYM の使用中に避けるべきこと**

- XELSTRYM がどのようにあなたに影響を与えるか分かるまでは、車の運転、重機の操作等、危険を伴う可能性がある作業は行わないでください。
- ドライヤー、ヒーターパッド、電気毛布、ヒートランプ、サウナ、ホットタブ、温水ベッドなど、貼付部位を直接外部の熱源にさらすと、体内に吸収される薬物の量が増え、重篤な副作用を起こすことがありますので、避けてください。

#### **XELSTRYM の考えられる副作用**

- XELSTRYM の最もよく見られる副作用は以下の通りです。

- 食欲減退
- 頭痛
- 睡眠障害
- 胃痛
- 吐き気
- 血圧の上昇
- 筋肉のひきつり(チック)
- 嘔吐
- 過敏症
- 心拍数増加

Medikationガイドと警告を含む詳細な処方情報をご確認ください。

疑わしい有害事象を報告する場合は、Noven 社(1-800-455-8070)または FDA(1-800-FDA-1088 または [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch))に連絡をお願いします。

妊娠中に XELSTRYM に曝露した女性のための妊娠登録があります。この登録の目的は、XELSTRYM に曝露した女性とその赤ちゃんの健康に関する情報を収集することです。あなた又はあなたの子供が XELSTRYM での治療中に妊娠した場合、精神科の薬物治療に関する全米妊娠登録簿(1-866-961-2388)への登録について、医療従事者に相談するか、以下のオンラインサイト (<https://womensmentalhealth.org/clinical-and-research-programs/pregnancyregistry/othermedications/>)をご覧ください。

XEL-5003-16 (2.0)

3/2022

## ADHD について

注意欠如・多動性障害(以下、ADHD)は、不注意、多動性、衝動性を特徴とする最もよく知られている神経発達障害の一つであり、機能や発達に支障をきたすことがあります。通常、子供の頃に初めて診断され、大人になってからも続くことが少なくありません。ADHD を抱える大人の中には、ADHD と診断されたことがない人もいます。ADHD の症状は、仕事や家庭、人間関係に支障をきたすことがあります。症状は年齢とともに変化していきます<sup>2</sup>。

## ノーベン社について

ノーベン社は、医療用医薬品の研究、開発、製造、マーケティング、販売に携わる製薬会社です。ノーベン社のミッションは、経皮吸収型医薬品を通じて患者様の治療の進歩に貢献することを誓い、世界中の患者様にとって有用性の高い医薬品を開発・提供する事です。ノーベン社は、日本に拠点を置く久光製薬株式会社の子会社であり、医療用医薬品の分野における久光製薬の米国での成長の基盤となり、久光製薬が貼付剤による治療の恩恵を世界に届けることに貢献しています。ノーベン社についての詳細情報は <http://www.noven.com/>をご覧ください。久光製薬についての詳細情報は <https://global.hisamitsu/>をご覧ください。

## お問い合わせ先

Natalie Andrade

Manager – Communications

電話: 305-282-7950

[nandrade@noven.com](mailto:nandrade@noven.com)

---

<sup>1</sup> XELSTRYM™ (dextroamphetamine) transdermal system, CII [[package insert](#)]. Miami, FL. Noven Pharmaceuticals, Inc. [March, 2022].<sup>2</sup> National Institute of Mental Health. ADHD. [Internet]. Available from: <https://www.nimh.nih.gov/health/topics/attention-deficit-hyperactivity-disorder-adhd>. Accessed March 2022.