



350 Fifth Avenue, 37th Floor  
New York, NY 10118  
Toll-Free: 888-253-5099  
www.noven.com

## PRESS RELEASE

### **Noven Receives FDA Approval of a New Indication with a New Dose for Minivelle® (Estradiol Transdermal System)**

*Minivelle now approved for prevention of postmenopausal osteoporosis at all doses*

*New 0.025 mg/day Minivelle, for osteoporosis only, is the smallest estrogen patch ever*

**Miami, FL and New York, NY, September 24, 2014** -- Noven Pharmaceuticals, Inc. announced today that the U.S. Food and Drug Administration (FDA) has approved a new indication with a new dose of Minivelle (estradiol transdermal system) for the prevention of postmenopausal osteoporosis. The FDA initially approved Minivelle in October 2012 to treat moderate to severe vasomotor symptoms (VMS) due to menopause, commonly known as hot flashes. With this new approval, women who are using Minivelle to treat their VMS symptoms have the benefit of also helping to prevent osteoporosis.

The new 0.025 mg/day patch is 33% smaller than Minivelle 0.0375 mg/day that is already only about the size of a dime, the planet's smallest estrogen therapy patch ever. Minivelle is now approved with five dosing options – 0.025 mg/day, 0.0375 mg/day, 0.05 mg/day, 0.075 mg/day, and 0.1 mg/day, with the newly approved, lower dose of 0.025 mg/day indicated for the prevention of postmenopausal osteoporosis only. If a patient uses Minivelle only to prevent osteoporosis from menopause, they should talk with their healthcare provider about whether a different treatment or medicine without estrogens might be better for them.

“Noven is deeply committed to offering therapies that address women’s menopausal health,” said Joel Lippman, M.D., FACOG, Noven’s Executive Vice President – Product Development and Chief Medical Officer. “We’re pleased that we now have an additional indication and the new dosage strength available for Minivelle to allow women and their doctors to individualize their treatment to best fit their needs.”

The new lower dose of 0.025 mg/day is expected to be available in pharmacies in January 2015. Noven offers a savings program to help reduce the Minivelle co-pay for eligible patients. Eligible patients pay no more than \$15 each month for up to 12 uses on their Minivelle prescriptions. Restrictions may apply. For more information, including full terms and conditions, visit [www.MINIVELLE.com](http://www.MINIVELLE.com).

#### **About Minivelle®**

Minivelle is indicated for the treatment of moderate to severe vasomotor symptoms due to menopause, commonly known as hot flashes, and the prevention of postmenopausal osteoporosis. If a patient uses Minivelle only to prevent osteoporosis from menopause, they should talk with their healthcare provider about whether a different treatment or medicine without estrogens might be better for them.

Minivelle is bioequivalent to Vivelle® (estradiol transdermal system), which demonstrated safety and efficacy for the treatment of moderate to severe vasomotor symptoms due to menopause, commonly known as hot flashes. Efficacy and safety of Vivelle in the prevention of postmenopausal osteoporosis

have been demonstrated in a 2-year double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel group study. No clinical trials were conducted with Minivelle. The most commonly reported adverse events for Vivelle ( $\geq 5$  percent) were headache, breast tenderness, back and limb pain, common cold, upset stomach, nausea, inflammation of the sinuses, and irregular vaginal bleeding or spotting.

Minivelle contains bioidentical estradiol, a plant-based estrogen that is chemically identical to the estrogen produced naturally by a woman's body. Minivelle is designed to release estradiol continuously upon application, increasing estradiol levels above baseline within four hours, and, with Noven's transdermal drug delivery technology, allows for efficient delivery of estradiol through the skin, bypassing first pass metabolism. This does not mean that Minivelle is safer or more effective than other hormone therapies.

Minivelle is round with smooth, curved edges that may help prevent lifting or snagging associated with everyday wear and stays in place during showering and exercising. It leaves almost no sticky residue and causes almost no skin irritation. During clinical pharmacology studies with Minivelle, 35 percent or less of subjects experienced barely perceptible erythema.

At 1.65 cm<sup>2</sup>, the new 0.025 mg/day patch is 33% smaller than Minivelle 0.0375 mg/day that is already only about the size of a dime. Minivelle is now approved with five dosing options – 0.025 mg/day, 0.0375 mg/day, 0.05 mg/day, 0.075 mg/day, and 0.1 mg/day with the newly approved, lower dose of 0.025 mg/day indicated for the prevention of postmenopausal osteoporosis only.

Please read the Important Safety Information below and for more information, including the full Prescribing Information, visit [www.MINIVELLE.com](http://www.MINIVELLE.com).

## INDICATION

MINIVELLE<sup>®</sup> (estradiol transdermal system) is a prescription medicine patch that contains estradiol (an estrogen hormone). MINIVELLE is used to treat moderate to severe hot flashes due to menopause and for the prevention of postmenopausal osteoporosis.

If you use MINIVELLE only to prevent osteoporosis from menopause, talk with your healthcare provider about whether a different treatment or medicine without estrogens might be better for you.

## IMPORTANT SAFETY INFORMATION

**What is the most important information I should know about MINIVELLE (an estrogen hormone)?**

- **Using estrogen-alone may increase your chance of getting cancer of the uterus (womb). Report any unusual vaginal bleeding right away while you are using MINIVELLE. Vaginal bleeding after menopause may be a warning sign of cancer of the uterus (womb). Your healthcare provider should check any unusual vaginal bleeding to find out the cause**
- **Do not use estrogen-alone to prevent heart disease, heart attacks, strokes, or dementia (decline in brain function)**
- **Using estrogen-alone may increase your chances of getting strokes or blood clots**
- **Using estrogen-alone may increase your chance of getting dementia, based on a study of women 65 years of age or older**

- **Do not use estrogens with progestins to prevent heart disease, heart attacks, strokes, or dementia**
- **Using estrogens with progestins may increase your chances of getting heart attacks, strokes, breast cancer, or blood clots**
- **Using estrogens with progestins may increase your chance of getting dementia, based on a study of women 65 years of age or older**
- **You and your healthcare provider should talk regularly about whether you still need treatment with MINIVELLE**

MINIVELLE should not be used if you have unusual vaginal bleeding, currently have or have had certain cancers, had a stroke or heart attack, currently have or have had blood clots, currently have or have had liver problems, have been diagnosed with a bleeding disorder, are allergic to MINIVELLE or any of its ingredients, or think you may be pregnant.

The most common side effects that may occur with MINIVELLE are headache, breast tenderness, back and limb pain, common cold, upset stomach, nausea, inflammation of the sinuses and irregular vaginal bleeding or spotting.

MINIVELLE should be used at the lowest effective dose and for the shortest duration consistent with your treatment goals and risks.

#### **About Noven**

Noven Pharmaceuticals, Inc. is a specialty pharmaceutical company engaged in the research, development, manufacturing, marketing and sale of prescription pharmaceutical products, with a therapeutic focus in women's health, and substantial expertise in transdermal drug delivery. Noven is committed to developing and offering products and technologies that meaningfully benefit patients, its customers and its industry partners. Noven is a stand-alone operating subsidiary of Japan-based Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc., and serves as Hisamitsu's U.S. growth platform in prescription pharmaceuticals. For more information about Noven, visit [www.noven.com](http://www.noven.com). For information about Hisamitsu, visit [www.hisamitsu.co.jp/english](http://www.hisamitsu.co.jp/english).

Vivelle<sup>®</sup> is a registered trademark of Novartis AG.

###

#### **Contacts**

Joseph C. Jones  
Vice President – Corporate Affairs  
Noven Pharmaceuticals, Inc.  
305-253-1916

Ashley Buford  
Director  
Golin  
212-373-6045

## 【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、2014年9月24日（米国東部時間）に発表した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。

---

### ノーベン社は Minivelle®（エストラジオール経皮システム）の新用量において 米国食品医薬品局から新たな効能効果の承認を取得

*Minivelle はすべての用量において、閉経後骨粗鬆症の予防薬として承認されました。*

*新たな 0.025mg/日の骨粗鬆症のみを適応症とした Minivelle は、  
これまでで最小サイズのエストロゲン貼付剤です。*

2014年9月24日 米国フロリダ州マイアミ市およびニューヨーク州ニューヨーク市 - ノーベン社は、本日、閉経後骨粗鬆症の予防薬 Minivelle（エストラジオール経皮システム）の新用量において、米国食品医薬品局（FDA）が新たな効能効果を承認したと発表しました。FDA は、2012年10月に、一般的にのぼせとして知られている閉経に起因する中等度から高度の血管運動症状（VMS）を治療する Minivelle を承認しました。今回の新たな承認により、VMS 治療のために Minivelle を使用する女性は、骨粗鬆症の予防の手助けも得られることとなります。

新たな 0.025 mg/日の貼付剤は、すでに 10 セント硬貨と同程度の大きさであった 0.0375 mg/日の Minivelle よりさらに 33% 小さく、世界最小のエストロゲン貼付剤です。

Minivelle は現在、0.025 mg/日、0.0375 mg/日、0.05 mg/日、0.075 mg/日、0.1 mg/日の 5 つの用量で承認されています。新たに承認された 0.025 mg/日の低用量製剤は、閉経後骨粗鬆症の予防のみを効能効果としています。患者が Minivelle を閉経後骨粗鬆症の予防のためだけに使う場合、患者は医療提供者と、異なる治療やエストロゲンを含まない薬の方が適切ではないかを相談する必要があります。

「ノーベン社は、女性の閉経期の健康に対応する治療法を提供することに熱心に取り組んでいます。」とノーベン社の製品開発部門の上級副社長であり、最高医療責任者でもある Joel S. Lippman 医学博士は述べています。さらに、「私たちは、今回 Minivelle について追加の効能効果と新たな用量を得たことで、女性とその医師たちがニーズに最も合致する個別の治療を実現できることを、うれしく思っています。」と続けています。

新しい 0.025 mg/日の低用量製剤は、2015年1月から医療機関で入手可能になる予定です。ノーベン社は、Minivelle の自己負担額を減らすために、条件を満たす患者さんに対して減額助成制度を提供しています。条件を満たす患者さんは、Minivelle の処方箋につき 12 回までの利用で、毎月 15 ドルを上限とした支払いとなります。制度の利用には制約条件があります。更なる情報については、条件の全文を含む [www.MINIVELLE.com](http://www.MINIVELLE.com) で確認してください。

## Minivelle®について

Minivelle は一般的にのぼせとして知られている閉経に起因する中等度から高度の血管運動症状の治療と閉経後骨粗鬆症の予防に適応されます。患者が Minivelle を閉経後骨粗鬆症の予防のためだけに使う場合、患者は医療提供者と、異なる治療やエストロゲンを含まない薬の方が適切ではないかを相談する必要があります。

Minivelle は Vivelle® ( エストラジオール経皮システム ) と生物学的に同等であり、一般的にのぼせとして知られている閉経に起因する中等度から高度の血管運動症状を治療するための安全性と効能を有しています。Vivelle の閉経後骨粗鬆症の予防における効能と安全性は、2 年間にわたる二重盲検法、任意抽出法、プラセボ比較、並行群間比較で示されています。Minivelle 独自の臨床試験は行われていません。Vivelle の臨床試験において、最もよく見られた副作用 ( 5%以上 ) は、頭痛、乳房の圧痛、背部痛・四肢痛、感冒、消化不良、悪心、副鼻腔炎、異常性器出血です。

Minivelle は、バイオアイデンティカル・エストラジオール、すなわち女性の体から自然に生成されるエストロゲンと化学的に同一構造の植物由来のエストロゲンを含みます。Minivelle は使用に際し持続的にエストラジオールを放出させるよう設計されており、エストラジオールレベルを 4 時間以内に基準値以上に引き上げます。ノーベン社による経皮薬物送達技術により、初回通過効果を回避してエストラジオールを皮膚から効果的に送達することが可能となっています。これは他のホルモン治療と比較して Minivelle がより安全で効果的であるということの意味しません。

Minivelle は、なめらかで、角のない丸い形状をしており、着衣によってはがれたりほつれたりしにくくなっています。そして、入浴中や運動中もはがれることはありません。べたつきが残ることはほとんどなく、皮膚のかぶれを引き起こすこともほとんどありません。Minivelle の臨床薬理学研究においては、被験者の 35% もしくはそれ未満で、わずかに認識できる紅斑が確認されています。

新たな 0.025 mg/日の貼付剤は 1.65 cm<sup>2</sup> で、すでに 10 セント硬貨と同程度の大きさであった 0.0375 mg/日の Minivelle より 33% 小さいサイズです。Minivelle 貼付剤は現在、0.025 mg/日、0.0375 mg/日、0.05 mg/日、0.075 mg/日、0.1 mg/日の 5 つの用量で承認されています。新たに承認された 0.025 mg/日の低用量製剤は、閉経後骨粗鬆症の予防のみを効能としています。

下記の重要な安全情報をお読みください。又、処方情報を含む詳細については、[www.MINIVELLE.com](http://www.MINIVELLE.com) でご確認ください。

## 適応症

MINIVELLE® ( エストラジオール経皮システム ) は、エストラジオール ( エストロゲンホルモン ) を含む医療用医薬品の貼付剤です。MINIVELLE は、閉経に起因する中等度から高度のほてりの治療および閉経後骨粗鬆症の予防に適応されます。

MINIVELLE を閉経に起因する骨粗鬆症の予防のためだけに使う場合、医療提供者と、異なる治療やエストロゲンを含まない薬の方が適切ではないかを相談してください。

## 重要な安全情報

**MINIVELLE ( エストロゲンホルモン ) について、知っておくべき最も重要な情報はなんでしょうか？**

- エストロゲン単独での使用は、子宮がんになる可能性を高めることがあります。MINIVELLE 使用中は、いかなる膣からの不正出血についても即座に報告してください。

閉経後の膣からの出血は、子宮がんの警告症状である場合があります。医療提供者は、いかなる膣からの出血もその原因を見つけるようチェックする必要があります。

- 心臓疾患、心臓発作、脳卒中、認知症（脳機能の低下）の予防にエストロゲンを単独で使用しないでください。
- エストロゲン単独での使用は、脳卒中、血栓になる可能性を高めることがあります。
- 65歳以上の女性における治験によれば、エストロゲン単独での使用は、認知症になる可能性を高めることがあります。
- あなたとあなたの医療提供者は、MINIVELLE による治療が引き続き必要であるかを定期的に話し合う必要があります。

膣からの不正出血がある、癌がある又はあった、脳卒中あるいは心臓発作を起こしたことがある、血栓がある又はあった、肝臓に問題がある又はあった、出血性疾患と診断されている、MINIVELLE 又はその成分にアレルギーがある、妊娠の可能性がある場合には MINIVELLE を使ってはいけません。

MINIVELLE により最もよく起こりうる副作用は、頭痛、乳房の圧痛、背部痛・四肢痛、感冒、消化不良、悪心、副鼻腔炎、異常性器出血です。

MINIVELLE は、治療のゴールとリスクを合致した最低有効投与量と最短期間で、使用する必要があります。

### 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あり、女性の健康のための治療に特化し、薬物送達システムに関する充実した専門知識を有しています。ノーベン社は患者や顧客、事業パートナーにとって重要な利益をもたらす製品および技術を開発、提供するため尽力しています。又、ノーベン社は日本の久光製薬の独立運営子会社であり、医療用医薬品事業において久光製薬グループが米国で成長する基盤としての役割を担っています。ノーベン社についての詳細情報は [www.noven.com](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 [www.hisamitsu.co.jp/english](http://www.hisamitsu.co.jp/english) をご覧ください。

Vivelle® は、ノバルティス AG の登録商標です。

### お問い合わせ先

Joseph C. Jones  
Vice President – Corporate Affairs  
電話：+1-305-253-1916

Ashley Buford  
Director  
Golin  
電話：+1-212-373-6045