

2012年7月31日

各位

大日本住友製薬株式会社

米国におけるアレルギー性鼻炎治療剤「ZETONNA™」新発売のお知らせ

大日本住友製薬株式会社（本社：大阪市、社長：多田正世）の米国子会社であるサノビオン社は、7月30日（米国時間）、花粉症などのアレルギー性鼻炎治療剤「ZETONNA™」（一般名：「シクレソニド」）（以下、「ゼトナ」）を米国で新発売しましたので、お知らせします。

ゼトナは、1日1回、74 μ g（各鼻腔に37 μ g）を噴霧する、コルチコステロイド点鼻ドライスペレー剤であり、適応症は12歳以上の季節性アレルギー性鼻炎および12歳以上の通年性アレルギー性鼻炎です。ゼトナは、FDA（米国食品医薬品局）より販売許可を取得した唯一の鼻腔用ドライスペレー剤です。

University of California, Irvine（カリフォルニア大学アーバイン校）の Department of Pediatrics, Division of Allergy and Immunology（アレルギー・免疫学部 小児科）の William E. Berger（ウィリアム・E・バーガー）博士は次のように述べています。「アレルギーに苦しむ多くの患者さんは、他の治療選択肢を求めています。ゼトナのような鼻腔用コルチコステロイドはアレルギー性鼻炎に対する有効な治療法です。ゼトナの発売によって、水性に加えてドライスペレー剤という処方選択肢が増え、アレルギーに苦しむ患者さんの治療満足度をより高めることができます。」

ゼトナは、12歳以上の約2,500人の患者さんが参加した3つの第Ⅲ相臨床試験において、季節性および通年性アレルギー性鼻炎に伴う鼻症状に対して有意な改善効果を示しました。さらに、季節性アレルギー性鼻炎に伴う眼症状に対して承認された唯一の鼻腔用ドライスペレー剤となります。

臨床試験においてゼトナに見られた最も一般的な有害事象は、鼻の不快感、頭痛、鼻出血などでした。

ゼトナを使用した患者さんにおいて、季節性アレルギー性鼻炎に伴うQOL（生活の質）が向上したことが報告されています。QOLは、身体活動の制限、睡眠障害、鼻・眼などの症状、感情機能などを基にして評価する調査である、RQLQ（Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire with Standardized Activities：鼻結膜炎QOL質問票）により評価されました。

また、患者さんが自主報告する調査である、ARTSP（Allergic Rhinitis Treatment Satisfaction and Preference：アレルギー性鼻炎治療の満足度・嗜好度）において、ゼトナに対する高レベルの満足度が報告されました。これらのデータは327人の12歳以上の季節性アレルギー性鼻炎の患者さんに対する2週間、無作為化、多施設における2期試験において収集されました。

サノビオン社の Executive Vice President and Chief Commercial Officer である Richard Russell(リチャード・ラッセル)は次のように述べています。「ゼトナは、「OMNARIS[®] Nasal Spray」(以下、「オムナリス」)に続くサノビオン社のシクレソニド製剤フランチャイズの最新製剤です。オムナリスは1日1回(各鼻腔に2スプレー)投与の水性スプレー剤であり、6歳以上の季節性アレルギー性鼻炎および12歳以上の通年性アレルギー性鼻炎に対する適応症を有しています。当社は、米国においてドライスプレー剤および水性スプレー剤の両方をアレルギー患者さんに提供する唯一の会社であることを誇りに思っています。また、一定要件を満たす患者さんは、ゼトナまたはオムナリスの使用にあたり、月に17ドルしか支払わなくて済むという最高クラスの Co-pay プログラムを有しています。」

米国におけるアレルギー性鼻炎の患者さんは約 6,000 万人と推定され、患者数は増加しています。

(ご参考)

ゼトナについて

ゼトナは、12歳以上の季節性アレルギー性鼻炎および通年性アレルギー性鼻炎を適応症とするコルチコステロイドの鼻腔用スプレー製剤です。

ゼトナのデリバリーシステムおよびスプレーあたり 50 μ L の1日1回投与の製剤は、24時間にわたる症状緩和を提供します。ゼトナは、環境に優しいハイドロフルオロアルカン (HFA) 噴射剤を使用し、患者さんが容易に残量を確認できるように、容器内部にインジケーターを備えています。

2,488人の患者さんが参加したゼトナの3つの第Ⅲ相臨床試験において、通年性アレルギー性鼻炎に関連する鼻症状とともに、季節性アレルギー性鼻炎に関連する鼻症状、眼症状およびQOL指標に対して、統計的、臨床的に有意な改善を示しました。臨床試験において最も一般的な有害事象(2%以上の発生率)は、鼻の不快感、頭痛、鼻出血などでした。

以 上

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬(株) コーポレート・コミュニケーション部 TEL 06-6203-1407