

2016年10月14日

各位

大日本住友製薬株式会社

長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬 SUN-101(グリコピロニウム臭化物)の 米国 FDA による新薬承認申請受理について

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・ファーマシューティカルズ・インク(以下「サノビオン社」)は、SUN-101(開発コード、一般名:グリコピロニウム臭化物、以下「本剤」)の新薬承認申請(NDA)がこのほど米国食品医薬品局(FDA)により受理されたことを、10月13日(米国東部時間)に発表しましたので、お知らせします。

SUN-101は、ネブライザーシステム「eFlow[®]」を用いて投与される長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬(LAMA)であり、慢性閉塞性肺疾患(COPD)の長期維持療法を対象に、FDAに申請していました。処方薬ユーザーフィー法(PDUFA)に基づくFDAの審査終了目標日は、2017年5月29日です。

このたびのNDAには、本剤の有効性および安全性を評価した3つのフェーズ3試験(GOLDEN-3、GOLDEN-4、GOLDEN-5)の結果が含まれています。GOLDEN-3およびGOLDEN-4試験の結果、本剤は主要評価項目である12週間後の努力呼気1秒量(FEV₁)のトラフ値のベースラインからの変化量について、プラセボに対して統計学的に有意な改善を示しました。本剤がFDAにより承認されれば、COPD患者さんを対象とした米国初のネブライザーを用いて投与するLAMAとなります。

PARI Pharma GmbH(本社:ドイツ)が開発した画期的なネブライザーシステムである「eFlow[®]」は、中等症から重症のCOPDの治療のために開発されている独自の薬剤投与デバイスです。

サノビオン社の Executive Vice President and Chief Medical Officer, Head of Global Clinical Development for Sumitomo Dainippon Pharma Group である Antony Loebel(アントニー・ローベル)は、次のように述べています。「本剤はCOPD患者さんに画期的な治療薬を提供するという私たちのコミットメントを表しています。本剤がFDAにより承認されれば、COPD患者さんを対象とした米国初のネブライザーを用いて投与するLAMAとなります。私たちは、この薬剤と投与デバイスの組み合わせの承認を取得し、全身を衰弱させる疾患であるCOPDを患う患者さんのニーズにさらに応えていくために、引き続きFDAと連携していきます。」

Pulmonary Research Institute of Southeast Michigan, Livonia, Michigan(米国ミシガン州リボニアの南東ミシガン肺研究所)の Gary Ferguson(ゲイリー・ファーガソン)医師は、次のように述べています。「COPD治療において薬剤の投与方法は重要です。COPDの治療薬としてすでに用いられているグリコピロニウム臭化物と、投与時間を短縮するように設計された携帯型のネブライザーシステム「eFlow[®]」との組み合わせは、COPDに苦しむ患者さんにとって有用な治療選択肢となる可能性があります。」

なお、本剤のFDAへの新薬承認申請については、2016年8月1日に開示しています。

以上

(ご参考)

【SUN-101 および「eFlow®」について】

本剤は、画期的なネブライザーシステムである「eFlow®」を用いて投与される、グリコピロニウム臭化物を有効成分とする LAMA の気管支拡張剤です。本剤は、中等症から重症の COPD 患者を対象に開発されています。

【フェーズ 3 GOLDEN 試験について】

GOLDEN (Glycopyrrolate for Obstructive Lung Disease via Electronic Nebulizer)-3 および GOLDEN-4 は、中等症から重症の成人の COPD 患者を対象に有効性および安全性を検討した、12 週間の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照二重盲検比較フェーズ 3 試験です。40 歳以上の COPD 患者を対象に、GOLDEN-3 では米国の 45 施設において 653 名、GOLDEN-4 では米国の 49 施設において 641 名が登録されました。「eFlow®」を用いて本剤 25 μ g、本剤 50 μ g またはプラセボを 1 日 2 回投与しました。主要評価項目は、12 週間後における努力呼気 1 秒量 (FEV₁) のトラフ値のベースラインからの変化量であり、副次的評価項目は、12 週間後における標準化 FEV₁ 曲線下面積 (AUC) のベースラインからの変化量、努力肺活量 (FVC) のトラフ値のベースラインからの変化量、COPD に特異的な健康関連 QOL の評価指標の一つである SGRQ スコア (St. George's Respiratory Questionnaire) のベースラインからの変化量およびレスキュー薬の使用回数の変化等でした。安全性については、有害事象、重篤な有害事象、主要心血管イベントの発現症例数、有害事象による中止症例数および中止割合によって評価されました。両試験には、長時間作用型の気管支拡張剤による効果的な治療を受けていた患者だけではなく、極めて重症の疾患に罹患している患者、重症の心血管疾患を合併している患者も含まれていました。患者の約 10% は 75 歳を超える高齢者、65% は高リスクの心血管疾患に罹患しており、また 30% 超の患者は長時間作用型の気管支拡張剤による治療を受けていました。

GOLDEN-5 は、中等症から重症の COPD 患者を対象に長期安全性および忍容性を検討した、48 週間の多施設共同、ランダム化、実薬対照オープンラベル比較フェーズ 3 試験です。米国および欧州の 111 施設において 1,087 名が登録されました。「eFlow®」を用いて本剤 50 μ g を 1 日 2 回、または、噴霧式吸入器である HandiHaler® を用いて Spiriva® (一般名: チオトロピウム臭化物) 18 μ g を 1 日 1 回投与しました。安全性の主要評価項目は、有害事象の発現症例数および発現割合、重篤な有害事象の発現症例数および発現割合、有害事象による中止症例数および中止割合でした。副次的評価項目は、48 週間後における努力呼気 1 秒量 (FEV₁) のトラフ値のベースラインからの平均変化量、主要心血管イベントの発現症例数および発現割合でした。本試験には、長時間作用型の気管支拡張剤による効果的な治療を受けていた患者だけではなく、極めて重症の疾患に罹患している患者、重症の心血管疾患を合併している患者も含まれていました。患者の約 10% は 75 歳を超える高齢者、65% は高リスクの心血管疾患に罹患しており、また 40% 超の患者は長時間作用型の気管支拡張剤による治療を受けていました。

なお、GOLDEN-3 および GOLDEN-4 の試験結果については、2016 年 4 月 28 日に開示しています。

【COPD について】

COPD は、慢性気管支炎および肺気腫を含み、徐々に肺の気道の閉塞を悪化させる進行性の呼吸器疾患です。米国においては約 1,570 万人の成人が COPD と診断されています。また、COPD と診断されていない成人の COPD 患者さんも数百万人に上ると考えられています。年間 12 万人を超える方が COPD によって亡くなっており、米国における死因の第 3 位となっています。COPD はゆっくり進行し、症状は徐々に悪化することが多く、日常生活に支障を来す可能性があります。COPD の症状には、咳、喘鳴、息切れ、過剰な粘液の産生、深呼吸ができない、息苦しさがあります。

(注) Spiriva® および HandiHaler® は、ベーリンガーインゲルハイム社の登録商標です。

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬株式会社 広報・IR 担当

(大阪) TEL 06-6203-1407/(東京) TEL 03-5159-3300