

2017年10月20日

各位

大日本住友製薬株式会社

米国における慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 治療剤「Seebri™ Neohaler®」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・ファーマシューターティカルズ・インク(以下「サノビオン社」)は、10月19日(米国時間)、米国において、慢性気管支炎および肺気腫を含む慢性閉塞性肺疾患(COPD)による閉塞性換気障害の長期維持療法に用いられる吸入用パウダー製剤「Seebri™ Neohaler®」(一般名:グリコピロニウム臭化物、以下「シーブリ」)を発売しましたので、お知らせします。

シーブリは、1日2回吸入の、長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬(LAMA)です。サノビオン社は、2016年12月21日(米国時間)にノバルティス社(本社:スイス バーゼル市)との間で、シーブリのほか、「Utibron™ Neohaler®」および「Arcapta® Neohaler®」についての米国における独占的な販売権に関するライセンス契約*を締結しました。ノバルティス社は、2015年10月に、米国食品医薬品局(FDA)よりシーブリの承認を取得しています。

サノビオン社の Executive Vice President and Chief Commercial Officer である David Frawley (デイビッド・フローリー)は、次のように述べています。「当社は、米国の何百万人もの COPD 患者さんへのコミットメントの一環として、新たな治療選択肢であるシーブリを提供します。サノビオン社は、個々の患者さんのニーズに応じた幅広い薬剤や吸入方法を備えた COPD 治療剤のポートフォリオを有しており、その中で携帯型のドライパウダー吸入製剤であるシーブリは、重要な製品になります。」

シーブリは、2本の多施設共同、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較の臨床試験において、プラセボに対し、呼吸機能(FEV₁ AUC 0-12h)のベースラインからの変化量を有意に改善(p値<0.001)しました。呼吸機能の改善は、投与1日目および12週間目の薬剤投与5分後および15分後における、1秒間努力呼気容量(FEV₁)および努力肺活量(FVC)においても確認されました。また、シーブリは、レスキュー薬の使用を減少させ、患者さんから報告される COPD の症状、活動性および日常生活への影響に関する指標で構成された St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) の合計スコアに基づいて評価された健康関連の Quality Of Life (QOL)を改善しました。

Clinical Research Institute of Southern Oregon (米国オレゴン州の臨床研究所)のメディカルディレクターである Edward Kerwin (エドワード・カーウィン)医師は、次のように述べています。「COPD は、重篤で進行性の呼吸器疾患であり、患者さんごとの治療に応じた薬剤や投与方法を選択することを必要とし、新たに COPD の診断を受けた患者さんやコントロール不良の症状を抱える患者さんに対するさらなる治療選択肢の提供が必要とされています。シーブリは、小型で携帯でき、かつ薬の残量を確認できるという、COPD 患者さん、介護者および医療従事者にとって重要な機能を有する吸入デバイスによって投与される LAMA です。」

* :本ライセンス契約の締結については、2016年12月22日に「慢性閉塞性肺疾患(COPD)治療剤3製品の米国におけるライセンス契約の締結について」にて公表しています。

以上

(ご参考)

【LAMA について】

長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬(LAMA)は、長時間作用性 β_2 作動薬(LABA)と共に、長時間作用性の気管支拡張剤の一種です。COPDの診断、治療ガイドラインである GOLD では、LAMA および LABA は、COPD 患者さんの症状に対する標準的な維持療法の第一選択となっており、気管支周囲の筋肉を拡張させることにより、喘鳴を伴う咳、胸の圧迫感および息切れなどの症状を防止します。LAMA および LABA は、幅広く COPD 治療に用いられている重要な薬剤です。

【COPD について】

慢性閉塞性肺疾患(COPD)は、有害粒子・ガスによる気道・肺胞異常に起因する持続性の呼吸器症状や気流閉塞を特徴とする、予防、治療ができる一般的な疾患です。COPD の主要な危険因子は喫煙ですが、他の環境的な因子も関与することが推測されています。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。特に早朝と夜間の症状の重症度が高く、早朝の症状は日中の活動を妨げ、健康状態や病状の悪化に関連している恐れがあります。また夜間の症状は、睡眠を妨げ、睡眠の質を低下させ、長期的には心血管系疾患、認知機能、うつなどの悪化や、死亡率の上昇につながる恐れがあります。

【シーブリについて】

シーブリは、グリコピロニウム臭化物 15.6 μg を有効成分とする 1 日 2 回吸入の LAMA の吸入用パウダーであり、慢性気管支炎および肺気腫を含む COPD による閉塞性換気障害に対する長期維持療法を適応症として米国において承認されています。シーブリは、安全性・有効性の面で評価を受けているグリコピロニウム臭化物を有効成分とし、ドライパウダー吸入器によって投与されます。シーブリは、臨床試験において、呼吸機能を改善し、レスキュー薬使用の減少や患者さんから報告される COPD の症状、活動性および日常生活への影響に関する指標で構成された St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) の合計スコアに基づいて評価された健康関連の Quality Of Life (QOL) を改善しました。

○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