

PRESS RELEASE



この資料は、英国グラクソ・スミスクライン plc が 2018 年 11 月 9 日に発表したプレスリリースの日本語抄訳であり、報道関係者各位の利便性のために提供するものです。この資料の正式言語は英語であり、その内容およびその解釈については英語が優先します。詳細は <http://www.gsk.com> をご参照下さい。

2018 年 12 月 3 日
グラクソ・スミスクライン株式会社

報道関係各位

<2018 年 11 月 9 日 英国ロンドン発>

欧州で 1 日 1 回投与の COPD 治療薬 Trelegy Ellipta の 適応拡大が承認

2 成分配合気管支拡張薬では十分な治療効果が得られない COPD 患者に対する 適応を有する初の単一吸入器による 3 成分配合治療薬

グラクソ・スミスクライン(本社:英国 以下:GSK)および Innoviva, Inc. (NASDAQ:INVA) は 11 月 9 日、欧州委員会により 1 日 1 回投与の Trelegy Ellipta (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩、FF/UMEC/VI) の増悪に対する効果が認められ、適応拡大が承認されたことを発表しました。これにより、本剤は、欧州において、2 成分配合気管支拡張薬または吸入ステロイド薬 (ICS) / 長時間作用性 β 2 刺激薬 (LABA) では十分な治療効果が得られない中等症から重症の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者に対して適応を有する、初の単一吸入器による 3 成分配合治療薬となります。

GSK の Chief Scientific Officer 兼 R&D President である Dr. Hal Barron は次のように述べています。「欧州委員会により Trelegy Ellipta の適応拡大が承認されたことを嬉しく思います。これにより、さらに多くの COPD 患者さんがこの重要な医薬品の恩恵を享受できることを期待しています。」

気管支拡張薬は COPD 治療の標準治療として位置づけられていますが、時間の経過とともに、多くの患者さんが症状および増悪に苦しんでいます。本剤の適応拡大は、初回承認時に適応となった患者よりも幅広い患者集団における潜在的ベネフィットがエビデンスにより裏付けられたことを意味し、これらの患者さんに対し単一吸入器による 1 日 1 回投与の 3 成分配合治療薬という初めての選択肢を提供することになります。

Innoviva の VP, Respiratory Medicine である Dr. Paul Meunier は次のように述べています。「気管支拡張薬の 2 成分併用から追加治療を必要としている COPD 患者さんが、1 日 1

PRESS RELEASE



回の単一吸入器による3成分配合治療薬を利用可能になることで、COPDの管理に貢献する新たな選択肢をお届けできることを大変嬉しく思います。」

今回の適応拡大は、InforMing the PATHway of COPD Treatment (IMPACT) 試験から得られたデータに基づいています。この試験において、中等症から重症のCOPD患者における増悪の減少および肺機能と健康に関連したQOLの改善を含む、臨床的に重要な複数の評価項目に関して、本剤は、ICS/LABAであるレルベア (FF/VI) および長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬 (LAMA)/LABA であるアノーロ (UMEC/VI) と比較し優位性を示しました。

参照: http://jp.gsk.com/jp/media/press-releases/2017/20171018_impact/

本剤の新たな適応は、ICSとLABAの併用またはLABAとLAMAの併用では十分な治療効果が得られない中等症から重症のCOPD成人患者を対象とした長期維持療法となります。本剤は、2017年11月に欧州連合 (EU) で、ICSとLABAの併用では十分な治療効果が得られない中等症から重症のCOPD成人患者の長期維持療法薬として初回承認されました。

IMPACT 試験について

10,355人の患者を対象として行った画期的な InforMing the PATHway of COPD Treatment (IMPACT) 試験は、同一の用量と吸入器を用いて送達されるCOPD配合剤でよく用いられる3製剤を初めて直接比較した試験です。これは、単一の吸入器によるFF/UMEC/VIの有効性および安全性を検討することを目的として、よく用いられるほかのCOPD配合剤治療と比較した2つの第III相試験の2試験目となります¹。

本試験では、中等度/重度の年間増悪頻度を主要評価項目とし、FF/UMEC/VI (100/62.5/25µg) を、1日1回投与の2成分配合治療薬として既に承認を受けているGSKの2製品、FF/VI (100/25µg) およびUMEC/VI (62.5/25µg) と比較評価しました。IMPACT試験の結果は、New England Journal of Medicineに掲載されました²。

Trelegy Ellipta (FF / UMEC / VI) について

FF/UMEC/VIは、単一の吸入器を用いる3成分からなる配合剤としては初のCOPD治療薬であり、1回1吸入を1日1回吸入投与します。本剤には、吸入ステロイド薬であるフルチカゾンフランカルボン酸エステル、長時間作用性抗コリン薬であるウメクリジニウム臭化物、および長時間作用性β2刺激薬であるビランテロールトリフェニル酢酸塩が含まれ、GSKの

¹ Lipson DA et al. FULFIL Trial: Once-Daily Triple Therapy for Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Am J Resp Crit Care Med. 2017.

² Lipson DA et al. Once-Daily Single Inhaler Triple Versus Dual Therapy in Patients with COPD. New England Journal of Medicine. 2018.

PRESS RELEASE



ドライパウダー吸入器であるエリプタを使用して吸入します。この吸入器は GSK の COPD 吸入治療薬の今後の開発パイプラインにおいても使用されているものです。

複数の臨床プログラムから得られたデータから、COPD の治療薬として単剤および併用療法でも FF/UMEC/VI の成分のベネフィット／リスクが示されています。本剤は米国および EU で適切な COPD 患者に対する使用が承認されています。

注)日本では 2018 年 11 月現在承認を取得していません。

欧州では、FF/UMEC/VI は、ICS と LABA の併用または LABA と LAMA の併用では十分な治療効果が得られない中等症から重症の COPD を有する成人患者を対象とした維持療法として承認されています。欧州の製品特性概要はこちらから入手できます：

<https://www.medicines.org.uk/emc/medicine/34357>

米国では、FF/UMEC/VI は、慢性気管支炎および／または肺気腫を含む COPD 患者を対象とした、気道閉塞に対する 1 日 1 回投与の長期維持療法として承認されています。さらに COPD の増悪歴のある患者における増悪の減少を目的とした適応も認められております。本剤は急性気管支炎の緩和または喘息の適応は取得していません。患者向け情報を含む、米国の添付文書全文はこちらから入手できます：

https://www.gsksource.com/pharma/content/dam/GlaxoSmithKline/US/en/Prescribing_Information/Trelegy/pdf/TRELEGY-PI-MG-IFU.PDF

FF/UMEC/VI は、他の多くの国々で承認を取得しており、さらなる承認申請が進行中です。

COPD について

COPD は進行性の肺疾患であり、世界中で約 3 億 8,400 万人が罹患していると考えられています³。COPD で苦しむ人は正常な呼吸ができず、日常生活に大きな影響を受け、階段を上がるといった簡単な動きでさえ苦勞することがあります。COPD 患者には息切れの症状がみられ、その多くに重大な増悪リスクがあります。本疾患のこのような側面を管理できれば、医師も治療を選択しやすくなります。

長期間に及ぶ肺への刺激物の曝露が肺と気道の状態を悪化させることが、一般に COPD の原因となっています。環境または職場における喫煙、受動喫煙、大気汚染、化学煙霧、または粉塵などが、全て COPD の原因となり得るのです。COPD 患者さんのほとんどは、40 歳を過ぎたころから症状が出始めます⁴。

³ Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) 2017. Available from: <http://goldcopd.org>. 2018.11.14 access

⁴ Diagnosis of COPD. World Health Organization. Available at: <http://www.who.int/respiratory/copd/diagnosis/en/> 2018.11.14 access

PRESS RELEASE



COPD 患者さんの症状はそれぞれが異なっており、異なるニーズ、異なる課題、さらには異なる治療ゴールを持っています。GSK はこのような異なる状況を理解し、患者さん個人のニーズに合うよう注力することが、重要であると考えています。

GSK の呼吸器疾患への取り組みについて

GSK は、約 50 年間、喘息および COPD の管理を向上させる医薬品の開発をリードしてきました。過去 5 年間にわたり、従来の治療法では満たされない患者さんのアンメット・ニーズに応える 6 つの医薬品を上市しました。これらは、その幅広さと奥深さ、イノベーションにおいて業界をリードするポートフォリオであり、適切な治療薬を適切な患者さんに届けるために開発されたものです。

GSK は、呼吸器学に関する科学研究の最前線であり続けることで、患者さんおよび科学界と協力し、患者さんの症状の治療と疾患の悪化リスクの低減に役立つ医薬品を提供していきます。呼吸器疾患は臨床的に区別されているものの、この疾患全体には重要な病態生理学的特徴がみられます。GSK は、さまざまな呼吸器疾患に対処する最も包括的な医薬品製品群を提供できるよう目指してまいります。そのために、複数の呼吸器疾患に対応可能な医薬品の開発にむけて、疾患のもととなる生物学的な機序を標的とすることに注力しています。このアプローチには、臨床試験における広範なバイオインフォマティクス、データ分析能力、慎重な患者選定、およびフェノタイプによる層別化が必要とされます。

生きる喜びを、もっと Do more, feel better, live longer

GSK は、より多くの人々に「生きる喜びを、もっと」を届けることを存在意義とする科学に根差したグローバルヘルスケアカンパニーです。詳細情報は <https://jp.gsk.com/>を参照ください。