



この資料は、英国グラクソ・スミスクライン plc が 2015 年 11 月 4 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。

2015 年 11 月 27 日
グラクソ・スミスクライン株式会社

報道関係各位

<2015 年 11 月 4 日 英国ロンドン発>

GSK のメポリズマブ が米国 FDA より承認 **- 好酸球性フェノタイプを有する重症喘息の成人患者および青少年患者向け** **の初の抗 IL-5 治療薬**

グラクソ・スミスクライン plc (本社: 英国 以下 GSK) は、好酸球性フェノタイプを有する 12 歳以上の重症喘息患者を対象とした追加維持治療薬であるメポリズマブの生物学的製剤承認申請 (BLA) について 2015 年 11 月 4 日、米国食品医薬品局 (FDA) の承認を取得したことをお知らせします。ただし、メポリズマブはその他の好酸球性疾患、急性気管支けいれんあるいは喘息発作重積への使用については、承認されていません。

メポリズマブは、喘息において重要な炎症細胞である好酸球の機能を調節する役割を果たすインターロイキン-5 (IL-5) を標的とした初の生物学的製剤です。本剤は、固定用量 100 mg を 4 週間ごとに皮下投与します。患者は、重症喘息の通常の治療薬、例えば高用量の吸入ステロイド薬と少なくとも一剤の長期管理薬、および/または経口ステロイド剤などに対する追加治療としてメポリズマブを投与されます。

メポリズマブ に対する承認は今回が世界で初めてとなります。

GSK Global Respiratory Franchise Senior Vice President のエリック・デュベイは次のように述べています。「このたびの承認により、GSK は呼吸器のポートフォリオの一環として、好酸球性の炎症により症状が引き起こされる重症喘息患者さんのためにファーストインクラスの生物学的製剤が提供できるようになりました。当社の研究により、重症喘息において好酸球が果たす役割がさらに解明されることとなりました。このたび、初の抗 IL-5 治療薬が承認されたことにより、新たな科学の分野に貢献できることを誇りに思います。GSK は、本剤を 1 日も早く、必要とする患者さんの元へお届けできるよう取り組んでまいります。」

本剤は、第 III 相試験の結果により、投与直前の血中好酸球数が $150 / \mu \text{L}$ 以上の患者さんに対して有用であることが確認されています。好酸球に関するデータの詳細は、承認された添付文書に記載されています。

メポリズマブの最初の proof of concept 試験および、第 III 相 MENSA 試験の治験責任医師であるオックスフォード大学教授の Ian Pavord 氏は、次のように述べています。「重症喘息は、頻繁かつ重篤である喘息の発作のリスクが高く患者さんにとって辛い疾患です。重症喘息患者さんの半数は、年に少なくとも 1 回は緊急治療を受けています。好酸球性炎症により症状が引き起こされる患者さんの病因を標的とすることができる治療薬の可能性に、医師としてとても期待しています。」

米国の添付文書の全文は、「US Prescribing Information Nucala」をご覧ください。

喘息について

現在、全世界の喘息患者数は約2億4200万人、米国では2570万人が喘息に罹患していると推定されています。喘息患者の多くは、既存の治療薬を適切に使用している場合、症状を十分にコントロールすることができますが、喘息患者のうち約5%が既存の治療法では症状を十分にコントロールできません。

重症喘息および好酸球炎症について

重症喘息は、「コントロール不良」となることを予防するため高用量の吸入ステロイド薬および長期管理薬（および/または全身性ステロイド）による治療が必要である喘息、あるいはこうした治療にもかかわらず「コントロール不良」となる喘息」と定義されています。また、経口ステロイド薬を長期間使用している患者も重症喘息患者として分類されます。重症喘息患者の集団において、好酸球（白血球の一種）の産生亢進が肺の炎症を引き起こし、気道に影響を与え、呼吸を制限し、喘息の発作の頻度を増加させることが明らかになっています。IL-5は好酸球の増殖、活性化および生存を促進する主要因子であり、骨髄から肺への好酸球の遊走にも深く関与しています。研究の結果、重症喘息患者の約60%に好酸球性気道炎症が認められていることが示唆されています。

重症喘息における好酸球の役割についての詳細は、GSKのインフォグラフィック <http://us.gsk.com/en-us/media/press-kits/> をご覧ください。

メポリズマブ（米国での製品名Nucala）について

メポリズマブは、IL-5が好酸球の表面にあるIL-5受容体に結合することを阻害する、モノクローナル抗体です。IL-5の結合を阻害することにより、血中好酸球数を減少させます。

メポリズマブの第II/III相臨床開発プログラムでは、1,300名の患者を対象に9つの臨床試験を実施しました。3つの主な臨床試験、DREAM (MEA112997)、MENZA (MEA115588) および SIRIUS (MEA115575) によりメポリズマブの有効性および安全性プロファイルが確立されました。

米国におけるメポリズマブの生物学的製剤申請は2014年11月にFDAに提出され、2015年11月4日付で承認されました。

メポリズマブのその他の承認申請について

EUおよび日本をはじめとする様々な国で承認申請されており、現在審査中です。2016年には、さらなる承認申請が予定されています。

米国におけるメポリズマブの製品情報については以下をご覧ください

https://www.gsksource.com/pharma/content/dam/GlaxoSmithKline/US/en/Prescribing_Information/Nucala/pdf/NUCALA-PI-PIL.PDF

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

グラクソ・スミスクラインは、研究に基盤を置き世界をリードする、医薬品およびヘルスケア企業であり、人々が心身ともに健康でより充実して長生きできるよう、生活の質の向上に全力を尽くすことを企業使命としています。詳細は、www.gsk.com をご覧ください。