

PRESS RELEASE



この資料は、英国グラクソ・スミスクライン plc が 2015 年 12 月 2 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 12 月 18 日
グラクソ・スミスクライン株式会社

報道関係各位

<2015 年 12 月 2 日 英国ロンドン発>

GSK のメポリズマブが欧州 31 か国の販売承認を取得 - 重症難治性好酸球性喘息患者を対象とした欧州初の抗 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、12 月 2 日付けで欧州委員会より重症難治性好酸球性喘息の成人患者向け追加維持治療薬であるメポリズマブの販売承認を取得したことをお知らせします。この承認により、欧州医薬品庁(EMA)の対象国である欧州 31 か国でのメポリズマブの使用が認められることとなります。

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として承認されました。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(多くの場合、高用量の吸入ステロイド薬および経口ステロイド剤を含む長期管理薬)に対する追加治療として本剤を投与されます。

GSK グローバル呼吸器フランチイズ シニアバイスプレジデントのエリック・デュベイは次のように述べています。「このたびの欧州でのメポリズマブ承認により、重症喘息患者さんを対象とした治療が大きく発展し、呼吸器分野におけるGSKのリーダーシップがより強固なものとなりました。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た結果として、初の抗IL-5治療薬が承認された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。」

メポリズマブの最初の proof of concept 試験の治験責任医師および、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。「重症難治性好酸球性喘息の患者さんは、多くの人々が知る典型的な「喘息」患者さんとは異なります。高用量の吸入薬を使用しても、喘息をコントロールできずに苦しんでいます。重症喘息の患者さんは頻りに発作が起こり、入院が必要となる場合があります。また、多くの患者さんが症状を抑えるために経口ステロイド薬も服用していますが、経口ステロイド薬は対処が非常に困難な副作用を引き起こす場合があります。このような患者さんの病因を標的とすることができる治療薬を患者さんに提供することは重要です。」

メポリズマブの第 IIb/III 相臨床開発プログラムでは、重症喘息の患者を対象としてメポリズマブの有効性および安全性を検討しました。MEA115588(MENSA)試験および MEA115575(SIRIUS)

試験に参加したすべての患者の末梢血中の好酸球数は、治療開始時点で 150/ μ L 以上、または過去 12 カ月以内に 300/ μ L 以上でした。

欧州におけるメポリズマブに関する添付文書は以下をご覧ください。

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/index_en.htm.

喘息について

現在、全世界の喘息患者数は約2億4200万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5%以下が重症難治性喘息であり、既存の治療法では症状を十分にコントロールすることができません。

重症喘息および好酸球性炎症について

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。

重症喘息に関する更なる情報は<http://www.gsk.com/en-gb/media/resource-centre/respiratory/>をご覧ください。

メポリズマブ(欧州での製品名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、組織内、および痰に含まれる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、9つの臨床試験を実施し、24週から52週にわたり、915名の難治性好酸球性喘息患者へメポリズマブを皮下投与、または静脈内投与しました。3つの主な臨床試験、DREAM (MEA112997)、MENSA (MEA115588) および SIRIUS (MEA115575) によりメポリズマブの難治性好酸球性喘息患者に対する有効性および安全性プロファイルが確立されました。

欧州におけるメポリズマブの製造販売承認申請は 2014 年 11 月に EMA に提出され、2015 年 12 月 2 日付けで承認されました。

メポリズマブに関するその他の情報

メポリズマブは、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の追加維持治療薬として、米国で2015年11月4日に承認されました。米国の添付文書情報の全文は、[US Prescribing Information Nucala](#)をご覧ください。メポリズマブは、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。



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。