

この資料は、英国グラクソ・スミスクライン plc が 2017 年 9 月 20 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。

2017 年 10 月 18 日
グラクソ・スミスクライン株式会社

報道関係各位

<2017 年 9 月 20 日 英国ロンドン発>

GSK と Innoviva、3 成分配合 COPD 治療薬 Trelegy Ellipta、 IMPACT 試験での COPD 増悪に対する結果を発表

Trelegy Ellipta が、試験の主要評価項目である 2 成分配合
COPD 治療薬(アノーロエリプタおよびレルベアエリプタ)との比較で増悪減少を示した

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 9 月 20 日、吸入ステロイド(ICS)、長時間作用性抗コリン薬(LAMA)、長時間作用性β刺激薬(LABA)からなる、1 日 1 回、単一の吸入器による 3 剤吸入療法として、FDA から初めて承認された薬剤である Trelegy Ellipta の第 III 相試験である IMPACT 試験で良好な結果が得られたことをお知らせします。

米国では、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)は、慢性閉塞性肺疾患(COPD)において、レルベアエリプタ(FF/VI)に気管支拡張薬の追加投与を必要とする患者、またはレルベアおよびエンクラッセ(ウメクリジニウム臭化物、UMEC)を投与中である患者に対する 1 日 1 回投与の長期維持療法薬として承認されています。

10,355 例が参加した IMPACT 試験では、1 日 1 回投与の 2 成分配合 COPD 治療薬として既に承認を受けている GSK の 2 製品と比較した場合に、以下の通り FF/UMEC/VI(100/62.5/25μg)投与群において、主要評価項目である中等度/重度の年間増悪頻度で統計学的に有意な低下が示されました。

- FF/UMEC/VI をレルベアエリプタ(FF/VI, 100/25μg)と比較した場合、15%の低下がみられました; 年間で 0.91 回に対し 1.07 回; $p < 0.001$ (負の二項回帰モデル)
- FF/UMEC/VI をアノーロエリプタ(UMEC/VI, 62.5/25μg)と比較した場合、25%の低下がみられました; 年間で 0.91 回に対し 1.21 回; $p < 0.001$ (負の二項回帰モデル)

さらに、事前に定めた主な副次評価項目および関連する治療群間比較全体にわたり、以下の通り統計

学的に有意な改善を認めました。

- FF/UMEC/VI と FF/VI のトラフ FEV₁ のベースラインからの変化量 (52 週時) の差は 97mL でした; $p < 0.001$ 。また、FF/UMEC/VI と UMEC/VI の差は 54mL となりました; $p < 0.001$ 。(反復測定混合モデル)
- FF/UMEC/VI と FF/VI の St. George's Respiratory Questionnaire のベースラインからの変化量 (52 週時) の差は -1.8 units でした; $p < 0.001$ 。また、FF/UMEC/VI と UMEC/VI の差は -1.8 units でした; $p < 0.001$ 。(反復測定混合モデル)
- 中等度/重度の COPD 増悪の初回発現までの期間の分析では、FF/VI と比較した場合、FF/UMEC/VI では 14.8%リスクが低下したことが示されました; $p < 0.001$ 。また、UMEC/VI と比較した場合、FF/UMEC/VI では 16%リスクが低下したことが示されました; $p < 0.001$ 。(Cox 比例ハザードモデル)

IMPACT 試験の主要な結果における FF/UMEC/VI の安全性プロファイルは、各配合成分及びそれらの 2 成分配合剤でこれまでに確認されているものと一致していました。治療群全体で最もよくみられた有害事象は、ウイルス性上気道感染症、COPD 増悪、上気道感染症、肺炎、および頭痛でした。最も発現頻度の高い重篤な有害事象は、COPD 増悪 FF/UMEC/VI、FF/VI、UMEC/VI でそれぞれ、11%、11%および 13%;肺炎 FF/UMEC/VI、FF/VI、UMEC/VI でそれぞれ、4%、4%および 3%でした。

GSK の R&D President である Patrick Vallance は次のように述べています。「IMPACT 試験で達成した良好な結果を喜ばしく思います。これは単一の吸入器を用いた 3 成分配合剤による治療と 2 種類の 2 成分配合剤による治療との比較結果を報告した初の試験であり、3 成分配合剤の増悪減少に対する寄与について待ち望んでいたエビデンスが得られました。すべての治療群は個々の配合成分の異なる組み合わせで構成され、直接比較を可能とするために、これらの薬剤はすべてエリプタを用いて 1 日 1 回投与されたことも特筆すべき点です。私たちは、今回の試験結果がグローバルのガイドラインに反映されることを期待しており、また各国の規制当局とも共有していく予定です。当社では COPD 治療への理解を深めるために今回得られた豊富なデータの分析を引き続き進めていく予定です。」

Innoviva, Inc. の CEO である Mike Aguiar は次のようにコメントしています。「IMPACT 試験の結果は、医学界でも長く待ち望まれていました。これらのデータは、単一の吸入器を用いた 3 剤配合剤治療に関する重要なエビデンスとなるとともに、適切な COPD 患者さんを対象とした現在の ICS/LABA および LAMA/LABA 治療にも大きく貢献するであろうと考えます」

本試験の結果は、近々開催される学会および査読を受けた論文として発表される予定です。

2017 年 9 月 14 日、GSK および Innoviva, Inc. は、欧州連合 (EU) のヒト用医薬品委員会 (CHMP) が、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 に対する維持療法薬として、Trelegy Ellipta の製造販売に対する承認勧告を出したことを発表しました。

2017年9月18日、GSK および Innoviva, Inc.は、FDA が、COPD(慢性気管支炎および/もしくは肺気腫を含む)の長期維持療法に対する1日1回投与の適応で Trelegy Ellipta を承認したことを発表しました。投与対象は、気道閉塞の改善と増悪の減少のために固定用量の FF/VI を使用している患者のうち、気道閉塞の改善のために追加治療を必要とする患者、または既に UMEC、および固定用量の FF/VI が併用投与されている COPD 患者となります。

なお、Trelegy Ellipta は急性気管支けいれんの緩和または喘息の適応は取得していません。

各国における IMPACT 試験結果に伴う対象患者拡大のための承認申請は、2018年の第2四半期に開始されると予想されます。

IMPACT 試験について

InforMing the Pathway of COPD Treatment (IMPACT)試験は、エリプタを用いて1日1回投与の FF/VI(100 µg/25 µg)および UMEC/VI(62.5 µg/25 µg)と比較した FF/UMEC/VI(100 µg/62.5 µg/25 µg)を評価する、無作為化、二重盲検、3群、多施設共同並行群間比較試験です。試験期間は約55週間であり、2週間の前観察期間、52週間の治療期間、および1週間の安全性フォローアップ期間から構成されました。中等症から最重症の症状を有する COPD で、過去12カ月間のうちに増悪歴が認められる患者を組み入れ対象としました。試験は、全世界の1,035の施設で実施され、計10,355人が参加しました。

有効性に関する主要評価項目は、中等度および重度の年間増悪頻度とし、FF/UMEC/VI と FF/VI、FF/UMEC/VIと UMEC/VI で比較しました。その他の評価項目には、健康に関連した QOL 尺度を含む、肺機能および被験者からの報告アウトカムが含まれました。

COPD について

COPD とは、慢性気管支炎、肺気腫、またはその両方を含む肺疾患のことであり、肺への気流が制限され正常な呼吸機能に影響を及ぼします。世界中で3億8400万人が罹患しているとされています¹。COPD で苦しむ人は、正常に呼吸できなかつたり、症状が悪化したりすることで、日常生活に大きな影響を受け、2階へ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。

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、

¹ Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. 2017. Pocket guide to COPD diagnosis, management, and prevention.

PRESS RELEASE



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²。

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。

Trelegy Ellipta について

Trelegy Ellipta は、米国で慢性閉塞性肺疾患 (COPD) を対象に長期維持療法の適応で承認された、1 日 1 回投与でエリプタを用いた初めての 3 剤配合治療薬です。対象は、気道閉塞の改善と増悪の減少のために固定用量の FF/VI を使用している患者のうち、気道閉塞の改善のために追加治療を必要とする患者、または既に UMEC、および固定用量の FF/VI が併用投与されている COPD (慢性気管支炎および/もしくは肺気腫を含む) 患者となります。

なお、Trelegy Ellipta は急性気管支けいれんの緩和または喘息の適応は取得していません。

Trelegy は、吸入器であるエリプタに、ICS である FF、LAMA である UMEC、および LABA である VI を含むものです。

米国の添付文書全文はこちらから入手可能です。us.gsk.com.

Trelegy Ellipta は現在日本において製造販売承認を取得していません。

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。

² Diagnosis of COPD. World Health Organisation