

2003年5月22日

報道関係各位

ノバルティス（スイス）が発表しました、ゾレアに関するリリースの日本語訳をご参考までにお届けします。

ノバルティス ファーマ株式会社

## FDA諮問委員会が満場一致でゾレア®の承認を勧告

*アレルギー性喘息の疾患基礎原因を標的とする初の生物製剤の可能性*

2003年5月16日、スイス・バーゼル発 - ノバルティスは本日、米国食品医薬品局（FDA）の肺・アレルギー薬諮問委員会（PADAC）がゾレア®（一般名：オマリズマブ）注射薬を、そのリスク/ベネフィットの良好なプロファイルに基づき、青年期（12歳以上）および成人における中等症？重症のアレルギー性喘息の治療薬として承認することを満場一致で可決しました。ゾレアは斬新な治療法の代表的な薬剤であり、アレルギー性喘息の治療薬として開発された初のヒトモノクローナル抗体です。すなわち、IgE抗体をブロックするようにデザインされた唯一のアレルギー性喘息治療薬で、特異的にアレルギー性喘息の基礎原因を標的としています。諮問委員会の会議の結果に基づき、ノバルティス ファーマ社は添付文書および市販後に行うべき事柄に関してFDA とさらに検討を重ねていく予定です。

中等症？重症の患者さんを対象とした臨床試験において、ゾレアは喘息増悪（アレルギー性喘息発作）を軽減し、多くの患者さんに対し、吸入ステロイド薬の使用を減らしたり中止させることができることが認められました。ノバルティスおよびそのパートナーは、吸入ステロイド薬でもコントロールが不十分な青年期および成人の中等症？重症のアレルギー性喘息患者の症状コントロールおよび喘息増悪の予防のための有望な維持療法薬として、ゾレアを米国で上市するために承認申請しています。

ノバルティス ファーマ社の開発責任者であるユルグ・ラインハートは「現行の治療法では満足な効果が得られないアレルギー性喘息の患者さんに対して、ゾレアが大きな効果をもたらすことを諮問委員会に認められ、大変うれしく思います」と述べ、「患者さんたちが、このユニークな治療薬を1日でも早く利用できるように、承認に向けてFDAとともにしっかりと準備を進めたいと思います」と結びました。

ゾレアは、ノバルティス ファーマ社、ジェネンテック社、タノックス社の3社間の合意の下に共同開発されている薬剤です。ゾレアの生物製剤許可申請は2000年6月に出され、補足データ修正が2002年12月に提出されました。FDAは諮問委員会の勧告に縛られるものではありませんが、概ねその勧告に従っています。FDAの決定は2003年6月下旬と予想されます。

FDAにより承認されれば、ゾレアは米国における初のIgEブロッカーとなり、中等症？重症のアレルギー性喘息に対する初めての生物製剤による治療法となります。さらに、2週間か4週間毎の投与による初めての喘息治療剤となる可能性があります。ゾレアは、アレルギー性喘息の主な基礎原因であるIgE抗体を特異的にブロックするようにデザインさ

れています。ヒトの免疫系においてアレルゲン（ホコリ、カビ、花粉）が、肥満細胞と結びついたIgEと相互作用（クロスリンク）を起こすと、これらの細胞は、アレルギー性喘息の炎症や気管支収縮をもたらすヒスタミンやロイコトリエンなどの炎症性の化学物質を放出します。肥満細胞と結びつくIgEの量を減らせば、アレルギー性喘息の臨床症状の原因となるようなこれらのケミカルメディエーターの放出を阻害することができます。

### ゾレアの臨床試験結果

いくつかの安全性および有効性に関するサポート試験からのデータはもちろん、アレルギー性喘息患者1,071例を対象とした2つの52週間投与の中核的な第 相臨床試験のデータに焦点をあてて諮問委員会の検討が行われました。これらの中核試験は、喘息増悪の軽減と吸入ステロイド薬の使用を減少させるという二重の利点を検討するためにデザインされました。ゾレアを投与された患者では、喘息増悪と喘息症状に有意な改善が認められ、また、ほとんどの患者でステロイドの使用および救急治療薬としての気管支拡張薬の使用を減らすことができました。

臨床試験では、ゾレアを吸入ステロイド薬への追加療法として用いた場合、喘息増悪（アレルギー性喘息発作）をおよそ50%減らすことが認められました。さらに、2つの中核試験において、ゾレアが投与された患者では吸入ステロイド薬の平均投与量がそれぞれ83%、75%減少し、それに対しプラセボ投与群では50%の減少でした。また、ゾレア投与群では40%、43%、プラセボ投与群では19%の患者が、ステロイドの使用を中止することができました。

FDAに提出された安全性についてのデータベースは、6,000例以上の臨床データが含まれ、そのうち約4,200例がゾレアで治療されています。それらの臨床試験において、ゾレアは忍容性が良好であり、報告された有害事象の頻度はゾレア投与群と対照群との間で同等でした。最も頻繁に認められた有害事象は、ウイルス感染、副鼻腔炎、上気道感染、頭痛でした。重篤な有害事象は、ゾレア群、対照群とも同じようにまれにしかみられませんでしたが、添付文書への有効性および安全性プロフィールに関する最終的な記述はFDAによって決定されます。

### アレルギー性喘息について

アレルギー性喘息は、喘息の中で最も一般的なタイプで、喘鳴、息切れ、胸部圧迫感、咳などの症状の再発を特徴とする気道の慢性炎症性疾患で、世界中でおよそ5,400万人が罹患しているといわれます。アレルギー性喘息では、アレルゲン（ホコリ、カビ、花粉など）への曝露がアレルギー反応のカスケードの引き金となり、それがひいては気道閉塞を引き起こすこととなります。世界保健機関（WHO）の推定では、世界中で毎年18万人が喘息で死亡しているといわれています。

なお、ゾレアは、日本においては気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療薬として、ノバルティス ファーマ(株)と三共(株)が共同開発を行っています。

上記の発表には、現時点での将来への予想と期待が一部含まれております。従って、その内容に関しては、また将来の結果については、不確実な要素や予見できないリスクなどにより、将来の結果が現在の予想と異なる可能性があることをご了解ください。

ノバルティスは、医薬品とコンシューマーヘルスにおける世界的リーダーです。ノバルティスグループ全体の2002年度の売り上げは324億スイフラン(約2兆7,550億円)で、純利益は73億スイフラン(約6,216億円)、研究開発への投資は約43億スイフラン(約3,655億円)でした。スイス・バーゼル市に本拠を置くノバルティスは、約72,900人の社員を擁しており、世界140カ国以上で製品が販売されています。

詳細はインターネットをご覧ください <http://www.novartis.com>