

MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIAS • MEDIENMITTEILUNG

2018年12月28日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

この資料は、ノバルティス（スイス・バーゼル）が2018年12月13日（現地時間）に発表したプレスリリースを日本語に翻訳（要約）したもので、報道関係者の皆様に対する参考資料として提供するものです。なお、本邦において、「ゾレア®」のプレフィルドシリンジおよび自己投与は認められていません。資料の内容および解釈については英語が優先されます。英語版は <https://www.novartis.com> をご参照ください。

ノバルティス、全ての適応症で「ゾレア®」の自己投与について 欧州委員会の承認を取得

- 臨床試験および13年間にわたる欧州の実臨床経験で示された「ゾレア®」の長期的な安全性および有効性に基づき欧州委員会（EC）で承認¹
- 「ゾレア®」（オマリズマブ）プレフィルドシリンジ（PFS）は、重症アレルギー性喘息（SAA）および特発性の慢性蕁麻疹（CSU）に対し、ECから自己投与の承認を取得した初めての生物学的製剤
- ノバルティスは、SAAとCSUの患者さんが自分のライフスタイルに合わせた治療が享受できるように、新たな治療手段を提供

2018年12月13日、スイス・バーゼル発 – ノバルティスは本日、欧州委員会（以下EC）が「ゾレア®」（一般名：オマリズマブ、以下、「ゾレア」）プレフィルドシリンジ（以下、PFS）での自己投与を承認し、重症アレルギー性喘息（Severe Allergic Asthma、以下、SAA）および特発性の慢性蕁麻疹（Chronic Spontaneous Urticaria、以下、CSU）の患者が、自ら治療のために投与できるようになったと発表しました。この承認により、「ゾレア」はSAAおよびCSUに自己投与という選択肢を提供する初めての生物学的製剤になります。

「ゾレア」は、免疫グロブリンE（以下、IgE）を標的とする初めての生物学的製剤で、喘息症状のコントロールが困難な6歳以上の患者のSAA、およびH1抗ヒスタミン薬でコントロール出来ない12歳以上CSU患者を治療することを目的とした自己投与（または訓練を受けた介護者による投与）が、欧州連合、アイスランド、ノルウェーおよびリヒテンシュタインで承認されています。SAAおよびCSUにおける試験から、適切な訓練を受けた患者は、自宅で「ゾレア」を効果的に自己投与できることが示されています¹⁻³。

「ゾレア」の有効性は、大規模臨床試験およびリアルワールドで立証されています。「ゾレア」は、SAAで重度の増悪およびコルチコステロイドの使用を低減し¹、同様にCSUの症状を速やかに低減することが示されています⁴。

このECの承認により、医師が適切と判断すれば、アナフィラキシーの既往歴がない患者が4回目の投与以降で「ゾレア」PFSを自己注射すること、または訓練を受けた

介護者が注射することができるようになります⁵。患者や介護者は、正しい皮下注射方法の訓練を受け、また、重篤なアレルギー反応の初期徴候および症状の知識を得ておく必要があります⁵。

ドイツ・ベルリンにあるAllergy Center Charitéの教授であるカール・クリスティアン・ベルグマン (Karl-Christian Bergmann) 博士は次のように述べています。「本日は、IgE依存型喘息および特発性の慢性蕁麻疹を持つ患者にとって、大きな一歩となる明るいニュースがありました。定期的な通院回数が減り、患者が自分のライフスタイルに合わせた治療が享受できるような新たな治療手段により、患者の負担は軽減します。また、これも重要ですが、医師は、細心の注意が必要な患者に時間を割くことができるようになります」

2週または4週ごとに注射で投与する「ゾレア」は広く用いられており、忍容性も良好です⁶。「ゾレア」は、13年間にわたり欧州で使用されており、年間の使用患者数は約100万人です。SAAおよびCSUにおける「ゾレア」が使用されている背景には、無作為化臨床試験およびリアルワールドで得られた多数のエビデンスの裏付けがあります^{1,3}。アナフィラキシー反応は、臨床試験 (1/10,000人以上~1/1,000人未満)⁵と市販後報告 (約0.2%)⁵のどちらでもまれでした。

アレルギー性喘息および特発性の慢性蕁麻疹について

喘息は慢性肺疾患で、世界の罹患者は2億3500万人と推定されています⁷。喘息は、気道の腫脹と狭窄を引き起こすため、呼吸困難になります⁷。アレルギー性喘息は最も頻度の高い喘息で、喘息の約60%を占めています^{8,9}。

蕁麻疹は、膨疹 (蕁麻疹)、血管浮腫、またはその両方の発現を特徴とする疾患群です¹¹。これが6週間以上におよぶ場合は慢性蕁麻疹として分類されます¹⁰。特発性の慢性蕁麻疹 (CSU) は慢性特発性蕁麻疹 (Chronic Idiopathic Urticaria、以下、CIU) とも呼ばれており、原因の特定ができず、6週間を超えて蕁麻疹や血管性浮腫が出現する疾患です¹⁰。ほとんどのCSU患者は、1年以上症状が残ると考えられているが、数十年持続する患者もいます¹⁰。

「ゾレア」について

「ゾレア」は、免疫グロブリンE (以下、IgE) と結合する標的療法として承認された抗体です。「ゾレア」は、血清中遊離IgEに結合し、高親和性IgE受容体のダウンレギュレーション、およびマスト細胞の脱顆粒の抑制により、アレルギー性炎症カスケードの全体でメディエーターの放出を最小化します。

「ゾレア」は米国 (2003年) およびEU (2005年) を含む世界90カ国以上で中等症から重症の持続性アレルギー性喘息の治療薬として承認されています。また、EUを含む80カ国以上でCSUの治療薬として、米国およびカナダではCIU (Chronic Idiopathic Urticaria、CSUと同義語) の治療薬として承認されています。「ゾレア」の年間の使用患者数は約100万人になります。また、EUと、カナダ、米国およびオーストラリアを含むEU以外の10カ国超では「ゾレア」のプレフィルドシリンジに充填された液体剤型が承認されています。米国では、ノバルティスとジェネンテック社が共同で「ゾレア」の開発および販売促進を行っています。米国外では、ノバルティスが「ゾレア」を販売しています。なお、日本において「ゾレア」は、気管支喘息 (既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る) お

よび特発性の慢性蕁麻疹（既存治療で効果不十分な患者に限る）の治療薬として承認されていますが、プレフィルドシリンジおよび自己投与は承認されていません。

免責事項

本リリースには、現時点における将来の予想と期待が含まれています。したがって、その内容に関して、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、現在の予想と異なる場合があることをご了解ください。なお、詳細につきましては、ノバルティスが米国証券取引委員会に届けております Form20-F をご参照ください。

ノバルティスについて

ノバルティスは、ヘルスケアにおける世界的リーダーです。革新的な新薬、アイケア（眼科用医療機器、コンタクトレンズなど）、高品質かつ安価なジェネリック医薬品など、幅広い分野の製品を提供しています。ノバルティス グループ全体の 2017 年の売上高は 491 億米ドル、研究開発費は 90 億米ドルでした。スイス・バーゼル市に本拠を置くノバルティスは約 125,000 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。詳細はホームページをご覧ください。

<https://www.novartis.com>

以上

参考文献

1. Liebhaber M and Dyer Z. J Asthma 2007; 44(3): 195-196.
2. Ghazanfar M and Thomsen S. J Dermatolog Treat 2018; 29(2): 196.
3. Denman S et al. Br J Dermatol 2016; 175(6): 1405-1407.
4. Maurer M et al. N Engl J Med 2013; 368(10): 924-935.
5. Xolair® Summary of Product Characteristics. Novartis Europharm Limited. Available at: INSERT WHEN AVAILABLE. Last accessed: December 2018.
6. Humbert M et al. Allergy 2005; 60(3): 309-316.
7. World Health Organization. Asthma. Available at: <http://www.who.int/respiratory/asthma/en/>. Last Accessed: December 2018.
8. American Academy of Allergy, Asthma & Immunology (AAAAI). Allergic Asthma Definition. Available at: <http://www.aaaai.org/conditions-and-treatments/conditions-a-to-z-search/allergic-asthma.aspx>. Last accessed December 2018.
9. Arbes S. et al. Asthma cases attributable to atopy: Results from the Third National Health and Nutrition Examination Survey. J Allergy Clin Immunol 2007; 120(5): 1139-45.
10. Maurer M, Weller K, Bindslev-Jensen C, et al. Unmet clinical needs in chronic spontaneous urticaria. A GA2LEN task force report. Allergy. 2011; 66(3): 317-330.
11. Allergy. 2018 Jul;73(7):1393-1414. The EAACI/GA²LEN/EDF/WAO guideline for the definition, classification, diagnosis and management of urticaria.