

MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIAS • MEDIENMITTEILUNG

2020年8月26日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

ノバルティス ファーマ、本邦初の LABA/LAMA/ICS 固定用量配合喘息治療剤「エナジア®」、および LABA/ICS 固定用量配合喘息治療剤「アテキュラ®」を新発売

ノバルティス ファーマ株式会社（代表取締役社長：綱場 一成）は、本日、本邦で初めてとなる1日1回投与のLABA/LAMA/ICS固定用量配合喘息治療剤「エナジア®吸入用カプセル中用量、高用量」（一般名：インダカテロール酢酸塩/グリコピロニウム臭化物/モメタゾンフランカルボン酸エステル、以下「エナジア」）、そして1日1回投与のLABA/ICS固定用量配合喘息治療剤「アテキュラ®吸入用カプセル低用量、中用量、高用量」（一般名：インダカテロール酢酸塩/モメタゾンフランカルボン酸エステル、以下「アテキュラ」）を新発売いたしました[§]。

「エナジア」は、長時間作用性 β_2 刺激剤（以下、LABA）のインダカテロール酢酸塩、長時間作用性抗コリン剤（以下、LAMA）のグリコピロニウム臭化物、吸入ステロイド剤（以下、ICS）のモメタゾンフランカルボン酸エステルのLABA/LAMA/ICS固定用量配合喘息治療剤です。また、「アテキュラ」は、インダカテロール酢酸塩とモメタゾンフランカルボン酸エステルのLABA/ICS固定用量配合喘息治療剤です。

今回の承認に際し、ノバルティス ファーマ株式会社 代表取締役社長 綱場 一成は、次のように述べています。「『エナジア』および『アテキュラ』を発売することで、喘息症状に苦しんでいる患者さんに、1日1回投与で症状に応じた有効な治療を提供できるようになることを嬉しく思います。また、喘息患者を対象とし、日本で初めて両剤用の吸入器に装着してスマートフォンと連動させて、日々の服薬の記録や服薬リマインダー機能を持つブリーズヘラー用センサーも医師を通じて提供することで、患者さんと医師のコミュニケーションを活性化し、コントロール不十分な喘息の長期管理に貢献して参りたいと思います。この新発売により『医薬の未来を描く』という弊社のミッションを少しでも果たせることを願っています。」

「ブリーズヘラー®」と「ブリーズヘラー®センサー」

単容量型ドライパウダー吸入器「ブリーズヘラー®」は、吸入抵抗が少ないため、吸入制限のある患者さんに適したデバイスです¹。この「ブリーズヘラー®」は、患者さんご自身が、薬剤を正しく吸入できたかどうかを、「聞く」「見る」「感じる」ことで確認できる設計となっています。

- 目で見ると： 透明のカプセルに薬剤が充填されているため、吸入後にカプセル内の薬剤がなくなっているのを確認できます。
- 耳で聞くと： 吸入時に、カプセル充填部の中で「カラカラ」というカプセルの回転音が聞こえます。

- 舌で感じる： 添加物として乳糖が含まれているため、吸入直後に、口の中でかすかに甘味を感じることができます。

喘息の配合吸入剤による環境への影響を軽減するというノバルティスの方針に沿って、「エナジア」と「アテキュラ」は、ハイドロフルオロアルカン/クロロフルオロカーボン（HFA/CFC）等のオゾン層破壊物質を使わない「ブリーズヘラー®」で吸入します。

プロペラ・ヘルス社により開発された「ブリーズヘラー®」に装着するセンサー「ブリーズヘラー®センサー」と Bluetooth でつなげることが出来る「プロペラ®スマートフォンアプリ」により、吸入確認、服薬リマインダー、および患者さんが選択すれば主治医に日々の服薬の記録を共有することが出来ます。

欧州における「エナジア」と「アテキュラ」について

「エナジア ブリーズヘラー」[†]は、LABA と高用量 ICS の併用による維持療法下において過去 1 年に 1 回以上の喘息増悪を経験したコントロールが不十分な成人の喘息患者さんに対する維持療法として欧州医薬品委員会（CHMP）による承認を受けています。「アテキュラ ブリーズヘラー」は、欧州において、ICS および短時間作用性 β_2 刺激剤で適切にコントロール出来ない 12 歳以上の未成年、および成人喘息の維持療法を目的とした、インダカテロール酢酸塩とモメタゾンフランカルボン酸エステル[§]の吸入配合剤として、承認を受けています。グリコピロニウム[§]の特定の用途と製剤の知的財産権は、2005 年 4 月に Sosei Heptares および Vectura により、ノバルティスに独占的に許諾されました。モメタゾンは、「エナジア」と「アテキュラ」（米国を除く世界各国）での使用が米国ニュージャージー州ケニルワースにあるメルク・アンド・カンパニーの子会社からノバルティスに独占的に許諾されています。

コントロール不十分な喘息について

喘息は世界中で3億5,800万人、日本では約800万人が罹患していると推定され、症状がコントロール不十分な場合、個人的、健康的、経済的負担の点から重大な問題を引き起こしかねません²。既存治療を受けているにも関わらず、日本のガイドラインの治療ステップ1の45%、治療ステップ2の66%、治療ステップ3の80%、治療ステップ4の89%の患者さんは、症状のコントロールが不十分であるとの報告があります³。症状のコントロールが不十分な喘息患者さんは、疾患の重症度を軽視または過小評価する傾向があり、増悪、入院または死亡のリスクが高くなるという報告もあります^{4,5,6}。治療法が合わない、経口ステロイド剤の安全性、生物学的製剤の不適應など喘息に対するアンメット・メディカル・ニーズはまだ多くあります^{7,8}。

[§]適応となる患者は、参考資料の「効能及び効果」を参照

[†]「エナジア」は欧州において、日本における高用量のみCHMPから承認を受けている。

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下さい。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 をご参照下さい。

ノバルティス ファーマ株式会社について

ノバルティス ファーマ株式会社は、スイス・バーゼル市に本拠を置く医薬品のグローバルリーディングカンパニー、ノバルティスの日本法人です。ノバルティスは、より充実したすこやかな毎日のために、これからの医薬品と医療の未来を描いています。ノバルティスは世界で約11万人の社員を擁しており、8億人以上の患者さんに製品が届けられています。ノバルティスに関する詳細はホームページをご覧ください。

<https://www.novartis.co.jp>

以上

参考資料

1. Pavkov et al. CMRO 2010; 26; 11:2527-2533. doi:10.1185/03007995.2010.518916.
2. 厚生労働科学研究費『アレルギー疾患対策に必要とされる疫学調査と疫学データベース作成に関する研究 (代表 赤澤晃) 2016 年度報告書』
3. Adachi M et al, “Asthma control and quality of life in a real-life setting: a cross-sectional study of adult asthma patients in Japan (ACQUIRE-2)”. J Asthma, Vol.56 No.9, 2019, pp.1016-1025.
4. Peters SP et al. Uncontrolled asthma: a review of the prevalence, disease burden and options for treatment. Respir Med 2006;100 (7) :1139-1151.
5. Katsaounou P et al. Still Fighting for Breath: a patient survey of the challenges and impact of severe asthma. ERJ Open Res 2018;4 (4) :00076-2018.
6. Price D et al. Asthma control and management in 8,000 European patients: the REcognise Asthma and LInk to Symptoms and Experience (REALISE) survey. NPJ Prim Care Respir Med 2014;24:14009.
7. Price D, et al. Adverse outcomes from initiation of systemic corticosteroids for asthma: long-term observational study. J Asthma Allergy 2018;11:193-204.
8. Albers FC et al. Biologic treatment eligibility for real-world patients with severe asthma: The IDEAL study. J Asthma 2018;55 (2) :152-160.

<参考資料>

エナジア®吸入用カプセルの製品概要

製品名：

「エナジア®吸入用カプセル 中用量」 (Enerzair inhalation capsules)

「エナジア®吸入用カプセル 高用量」 (Enerzair inhalation capsules)

一般名：

グリコピロニウム臭化物、インダカテロール酢酸塩、モメタゾンフランカルボン酸エステル

(glycopyrronium bromide, indacaterol acetate, mometasone furoate)

効能又は効果*：

気管支喘息（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入 β_2 刺激剤および長時間作用性吸入抗コリン剤の併用が必要な場合）

用法及び用量*：

通常、成人にはエナジア吸入用カプセル中用量1回1カプセル（インダカテロールとして150 μ g、グリコピロニウムとして50 μ g及びモメタゾンフランカルボン酸エステルとして80 μ g）を1日1回本剤専用の吸入用器具を用いて吸入する。

なお、症状に応じてエナジア吸入用カプセル高用量1回1カプセル（インダカテロールとして150 μ g、グリコピロニウムとして50 μ g及びモメタゾンフランカルボン酸エステルとして160 μ g）を1日1回本剤専用の吸入用器具を用いて吸入する。

承認取得日：

2020年6月29日

薬価基準収載日：

2020年8月26日

薬価：

エナジア®吸入用カプセル 中用量：1カプセル 291.90円

エナジア®吸入用カプセル 高用量：1カプセル 333.40円

発売日：

2020年8月26日

製造販売：

ノバルティス ファーマ株式会社



*効能又は効果に関連する使用上の注意並びに用法及び用量に関連する使用上の注意は、添付文書をご覧ください。

<参考資料>

アテキュラ®吸入用カプセルの製品概要

製品名：

「アテキュラ®吸入用カプセル 低用量」 (Aectura inhalation capsules)

「アテキュラ®吸入用カプセル 中用量」 (Aectura inhalation capsules)

「アテキュラ®吸入用カプセル 高用量」 (Aectura inhalation capsules)

一般名：

インダカテロール酢酸塩、モメタゾンフランカルボン酸エステル
(indacaterol acetate, mometasone furoate)

効能又は効果*：

気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作用性吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合）

用法及び用量*：

通常、成人にはアテキュラ吸入用カプセル低用量 1 回 1 カプセル（インダカテロールとして $150 \mu\text{g}$ 及びモメタゾンフランカルボン酸エステルとして $80 \mu\text{g}$ ）を 1 日 1 回本剤専用の吸入用器具を用いて吸入する。

なお、症状に応じて以下用量の 1 回 1 カプセルを 1 日 1 回本剤専用の吸入用器具を用いて吸入する。

- ・アテキュラ吸入用カプセル中用量（インダカテロールとして $150 \mu\text{g}$ 及びモメタゾンフランカルボン酸エステルとして $160 \mu\text{g}$ ）
- ・アテキュラ吸入用カプセル高用量（インダカテロールとして $150 \mu\text{g}$ 及びモメタゾンフランカルボン酸エステルとして $320 \mu\text{g}$ ）

承認取得日：

2020 年 6 月 29 日

薬価基準収載日：

2020 年 8 月 26 日

薬価：

アテキュラ®吸入用カプセル 低用量：1カプセル：157.80円

アテキュラ®吸入用カプセル 中用量：1カプセル：173.10円

アテキュラ®吸入用カプセル 高用量：1カプセル：192.20円

発売日：

2020 年 8 月 26 日

製造販売：

ノバルティス ファーマ株式会社



*効能又は効果に関連する使用上の注意並びに用法及び用量に関連する使用上の注意は、添付文書をご覧ください。