

2014年2月27日

テバ製薬株式会社
テバファーマスーティカル株式会社

この資料は、2014年2月21日にテバ本社（イスラエル）が発表した報道資料の邦訳です。
訳に齟齬が生じる場合、原文が優先されます。

テバ、喘息または慢性閉塞性肺疾患(COPD)の適用で
DUORESP® SPIROMAX®が欧州医薬品委員会(CHMP)から肯定的な見解
喘息患者およびCOPD患者のための革新的な吸入器

2014年2月21日、エルサレムーテバファーマスーティカル・インダストリーズ・リミテッド (NYSE : TEVA) <以下、テバ社>は欧州医薬品庁 (EMA) 欧州医薬品委員会 (CHMP) が DuoResp® Spiromax® (ブデソニドとホルモテロールフマル酸塩水和物の配合剤)の販売承認を推薦する肯定的な見解を示したと発表しました。本製剤は、喘息あるいは慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の患者さんに対して、吸入ステロイド剤と長時間作動型吸入 β_2 刺激剤の併用が適しているときに処方されます。今回のCHMPの発表により、今後数カ月以内に前倒して欧州委員会からの最終承認が得られることが期待できます。

DuoResp® Spiromax®は複数回の使用が可能な新しい粉末薬吸入器を採用し、喘息または COPDの炎症を根本から抑える吸入ステロイド剤「ブデソニド」と、喘息またはCOPDにおける気管支収縮を緩和する即効性で長時間作動型吸入 β_2 刺激剤「ホルモテロールフマル酸塩水和物」の併用に使用されます。Spiromax®吸入器は独自の呼吸作動技術を採用しており、使用開始から終了まで一定用量の薬剤を送達することができます。

DuoResp® Spiromax®は、使いやすさを改善し、患者さんへの薬剤送達を一定にするために開発されました。喘息またはCOPDの患者さんの多くは、吸入器の使用に不慣れで投薬量が不十分となります。これは患者さんの通院回数や救急医療の負担の増加につながります。DuoResp® Spiromax®は市場において、吸入ステロイド剤/長時間作動型吸入 β_2 刺激剤 (ICS/LABA) の配合吸入剤に分類され、全世界の売上規模は139億ドル、ヨーロッパでは44億ドルにのぼると見込まれています。

テバ社のグローバルR&Dプレジデント兼CSOであるMichael Haydenは次のように述べています。「私たちは今後呼吸器領域に注力していきます。Spiromax®吸入器をテバ社のポートフォリオに加えることは非常に意味があります。本製剤はテバ社が呼吸器領域で堅牢かつ差別化できるパイプラインを持ち、業界をリードする存在となるために戦略をサポートするでしよ

う。次の10年間で数十億ドル規模の製品に成長すると予想しています」

欧州に加えて、世界の主要国で申請をする予定です。

テバ社のグローバル・スペシャリティ医薬品事業部門の最高責任者であるRob Koremansは、次のように述べています。「DuoResp® Spiromax®の承認についての委員会の好意的な見解は、テバ社が喘息またはCOPD患者に対して新しい治療の選択肢を提供するための重要な一歩を後押ししました。私たちは欧州委員会から正式承認を受けることを楽しみにしています」

持続型喘息患者における2つの後期臨床試験を現在進めており、DuoResp® Spiromax®と比較したブデソニドとホルモテロールのマルチ用量乾燥粉末吸入器のメリットを調査しています。2つの研究は2014年内に報告できる予定ですが、欧州委員会から最終承認を得るために必要なデータではありません。

COPDの患者さんは欧州全域で2300万人おり、110万人が入院しています。毎年の医療費は推定で48.4億ユーロです。

喘息の患者さんは欧州全域で3,000万人おり、約82,000人が入院しています。毎年の医療費は推定で33.9億ユーロです。