

2009年10月16日

報道関係各位

アステラス製薬株式会社
アストラゼネカ株式会社

アストラゼネカ、成人気管支喘息治療薬 「シムビコート[®]タービュヘイラー[®]」の製造販売承認取得

アストラゼネカ株式会社(本社:大阪府、社長:加藤 益弘)は、本日、成人気管支喘息治療薬「シムビコート[®]タービュヘイラー[®]30吸入、同60吸入」の製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。同製品は、アストラゼネカ株式会社が製造・開発を担当、アステラス製薬株式会社(本社:東京都、社長:野木森 雅郁)が流通・販売を担当し、プロモーション活動は両社で行います(コ・プロモーション)。

シムビコート[®]タービュヘイラー[®]は、1日2回投与の吸入喘息治療薬で、1回吸入量としてステロイド薬であるブデソニド160 μ g、及び即効性・長時間作用型吸入 β 2刺激剤であるホルモテロールフマル酸塩水和物4.5 μ gを吸入器具(タービュヘイラー[®])より吸入するドライパウダー吸入式喘息治療配合剤です。

シムビコート[®]タービュヘイラー[®]の特長は次のとおりです。

- 本剤1剤で気管支喘息の病態である気道炎症と気道狭窄の両方に優れた効果を示します。
- 1剤で2つの成分を投与することにより喘息コントロールが可能という利便性に加え、本剤に含まれるホルモテロールの気管支拡張効果の発現が速いことから、患者さんが治療効果を体感しやすく、アドヒアランス(治療継続)の向上が期待できます。

国内第III相臨床試験の結果、日本人成人気管支喘息患者において、本剤と吸入ステロイド薬(ブデソニド)とテオフィリン徐放性製剤の併用治療とを比較した際に本剤の臨床的有用性が示されるとともに、安全性については、両薬剤群ともに忍容性は良好であることが示されました。また、長期投与(52週間)における本剤の良好な忍容性および有効性についても報告されています。

シムビコート[®]タービュヘイラー[®]は、2000年に欧州で初めて承認され、現在では100を超える国と地域で承認されています。

日本における成人気管支喘息の患者数は約500万人と推定され、年間約2,500人が喘息で死亡しており、先進国の中でも高い死亡率となっています。海外に比べて日本における吸入ステロイド薬の普及率が低い等の問題点が示唆されており、本剤が日本における成人気管支喘息治療の更なる向上に貢献できるものと確信しています。

以上

添付資料: 製品概要

お問い合わせ先	
アステラス製薬株式会社 広報部 TEL:03-3244-3201 HP: http://www.astellas.com/jp	アストラゼネカ株式会社 広報部 TEL: 06-6453-8011 HP: http://www.astrazeneca.co.jp/

製品概要

シムビコート[®]タービュヘイラー[®] 30 吸入
シムビコート[®]タービュヘイラー[®] 60 吸入

製品名: シムビコート[®]タービュヘイラー[®]30 吸入、同 60 吸入
(英語表記 Symbicort[®] Turbuhaler[®] 30 doses, 60 doses)
一般名: ブデソニド(Budesonide)
ホルモテロールフマル酸塩水和物(Formoterol fumarate dihydrate)
承認年月日: 2009 年 10 月 16 日

薬価基準未収載

組成

販売名	シムビコート [®] タービュヘイラー [®] 30 吸入、同 60 吸入
1回吸入量	ブデソニド 160 μ g ホルモテロールフマル酸塩水和物 4.5 μ g
添加物	乳糖水和物

剤形: ドライパウダー式吸入剤
効能・効果: 気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 β 2 刺激剤の併用による治療が必要な場合)
用法・用量: 通常、成人には、1回1吸入(ブデソニドとして 160 μ g、ホルモテロールフマル酸塩水和物として 4.5 μ g)を1日2回吸入投与する。なお、症状に応じて増減するが、1日の最高量は1回4吸入1日2回(合計8吸入:ブデソニドとして 1280 μ g、ホルモテロールフマル酸塩水和物として 36 μ g)までとする。
包装: シムビコート[®]タービュヘイラー[®]30 吸入: 1本
シムビコート[®]タービュヘイラー[®]60 吸入: 1本

製造販売元: アストラゼネカ株式会社
発売元: アステラス製薬株式会社

製品特性

- ① 吸入器具(ドライパウダーインヘラー「タービュヘイラー[®]」)を用いた吸入喘息治療薬。
- ② ブデソニド(吸入ステロイド薬)とホルモテロール(即効性・長時間作動型吸入 β 2 刺激剤)の配合剤。
- ③ 本剤1剤で、気管支喘息の病態である気道炎症と気管狭窄の両方に優れた効果を示す。
- ④ 1剤で2つの成分を投与することにより喘息コントロールが可能という利便性に加え、本剤に含まれるホルモテロールの気管支拡張効果の発現が速いことから、患者さんが治療効果を体感しやすく、アドヒアランス(治療継続)の向上が期待できる。
- ⑤ 国内で実施された第 III 相臨床試験において、安全性評価対象 314 例中 58 例(18.5%)に副作用が認められた。主な副作用は嘔声 17 例(5.4%)、筋痙攣 9 例(2.9%)、動悸 8 例(2.5%)、咽喉頭疼痛 4 例(1.3%)であった。(承認時)