

2014年3月6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3月3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、米国でADASUVE®を上市

*成人の統合失調症や双極 I 型障害と関連する焦燥状態の
急性期治療を適用とする初の経口吸入剤*

2014年3月3日、エルサレム—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、本日ADASUVE®（ロキサピン）粉末吸入剤10mgの販売を開始したことを発表しました。本製剤は成人の統合失調症や双極 I 型障害に関連した焦燥状態の急性期治療に用いる初の経口吸入薬です。

ADASUVE®は、Alexza Pharmaceutical（NASDAQ:ALXA）〈以下、Alexza社〉の革新的かつ独自の使い捨て薬剤送達システムであるStaccato®を通して投与されます。この新しい薬剤とデバイスを組み合わせた製剤は、エアゾール剤形のロキサピン（第1世代の抗精神病薬）を肺に吸入することで、全身への迅速な薬剤送達を提供します。ADASUVE®の使用によりロキサピンを迅速に吸入でき、約2分後に最高血中濃度に達しました。

激しい焦燥状態に対する有効性が2つの臨床試験（統合失調症および双極 I 型障害）で実証されました。ADASUVE®を投与した患者さんは、投与後2時間で、統計学的に有意な焦燥状態の緩和を示しました。効果は早い人で投与後10分から現れました。

気管支痙攣のリスク、つまり呼吸困難や呼吸停止につながる可能性を秘めているため、ADASUVE®を喘息、喘息の病歴がある、慢性閉塞性肺疾患（COPD）または気管支痙攣と関連づけられる他の肺疾患の患者さんに対して使用しないでください。本製剤はADASUVE® REMS（リスク評価と緩和戦略）と呼ばれるプログラムを通じてのみ利用可能です。ADASUVE® は高度な気道管理（挿管や人工呼吸）を含む急性気管支炎に対応できるよう訓練された人材を有するREMS登録医療施設でのみ投与が可能です。

ペンシルベニア州フィラデルフィアにあるベルモント総合医療センターにて実施された研究開発において治験責任医師を務めたメディカル・ディレクターのRichard Jaffeは次のように

述べています。「統合失調症または双極 I 型障害に関連した焦燥状態にある患者さんへの既存の治療方法は、経口錠剤または注射で薬剤を投与するのみで、ときには患者さんを拘束する必要もあります。ADASUVE®は薬剤とデバイスが組み合わさることで、医療に焦燥状態の緩和を助ける新しいオプションを提供します」

統合失調症や双極 I 型障害に関連した焦燥状態にある患者さんは、脅迫行為や徐々に/急激に悪化する苦痛を伴う行為または自己消耗行為を起し、治療の障害となる場合があります。迅速に焦燥状態を緩和できる抗精神病薬が使用できれば、担当医の助けとなります。統合失調症や双極 I 型障害に関連した焦燥状態に対しては、毎年約700万例の急性治療が行われていると推定されます。突然の焦燥状態においては予測不能な程重症度が増すことがあります。

テバ社のセレクトブランドおよびウイメンズヘルスのバイスプレジデント兼ゼネラルマネジャーのMichael McHughは次のように述べています。「ADASUVE®経口吸入器は、患者さんに対する迅速な症状改善、そして登録病院の医療関係者に対する治療の新たな選択肢を提供する可能性があります。患者さんのケアを強化し、テバ社の注力分野に新たな治療法と薬物送達システムをもたらすための継続的な取り組みの一環として、この新しい治療の選択肢を上市しました。これはテバ社のNTE (New Therapeutic Entity) プログラムと合致します。

統合失調症および双極 I 型障害の患者さんにADASUVE®を投与した場合に関する2つのフェーズⅢ短期臨床有効性試験を行い、投与後2時間で大幅な焦燥状態の改善が実証されました。試験結果は、統合失調症の患者さんで49%の焦燥症状の緩和を示しました(プラセボ群は33%)。また、双極 I 型の患者さんでは53%の緩和がみられました(プラセボ群は27%)。投与から10分後の焦燥状態は、統合失調症で19%の緩和、双極 I 型で23%の緩和がみられました(いずれもプラセボ群は10%の減少)。

警告およびREMSプログラム情報を含む重要な安全情報を参照してください。短期的なプラセボ対象試験で発現した最も一般的な有害事象(処置群で2%以上、あるいはプラセボ群より多い)は、味覚異常(異常な味)と鎮静、咽喉頭症状でした。

テバ社は2013年5月に、Staccato®システムとADASUVE®を開発したAlexza社からADASUVE®を米国で販売する権利を取得しました。ライセンスと供給に関する提携条件の下で、テバ社は米国での承認後の臨床試験を含むすべてのセールスおよび臨床活動を担当します。Alexza社は、セールスと臨床試験のためにテバ社にADASUVE®を提供する義務があります。ADASUVE®は現在選ばれた販売網を通して提供されています。詳細については、(800) 292-4283にお電話いただくか、www.ADASUVE.comをご覧ください。

ADASUVE®処方情報

警告を含むすべての処方情報については、こちらをご覧ください。

ADASUVE®についてより知りたい場合は、www.ADASUVE.comをご覧ください。

REMS プログラムの情報については www.ADASUVEREMS.com をご覧いただくか、(855)-755-0492
にお電話ください。

適応症および使用方法

ADASUVE®（ロキサピン）は経口で使用する粉末吸入剤で、成人における統合失調症または双極 I 型障害に関連した焦燥状態の急性期治療に適応を持つ抗精神病薬です。突然の焦燥状態に対する効果は、2 つの試験（統合失調症および双極 I 型障害）において実証されました。

使用制限：ADASUVE® REMS プログラムの一環として、気管支痙攣のリスクを軽減するために、ADASUVE®は登録医療機関でのみ投与してください。