

NEWS RELEASE

報道関係各位

2016年1月29日

【医薬品】米国における販売承認に関するお知らせ
大塚製薬 米国子会社アバニア社が開発した「オンゼトラ・エクセル」
成人の急性片頭痛の治療薬として米国 FDA が承認

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:樋口達夫、以下「大塚製薬」)の米国子会社アバニア社は、成人の急性片頭痛の治療薬として開発してきた「AVP-825」を製品名「ONZETRA™ Xsail™ (オンゼトラ・エクセル)」で米国FDAより販売承認を取得しました(米国時間:1月28日)。この度の承認では、片頭痛の前兆の有無に関わらず急性片頭痛が対象となります。

「オンゼトラ・エクセル」は、新規のデバイスであるエクセル(Xsail™)を用いて、スマトリプタンの乾燥粉末剤を1吸入11mg(1回用量2吸入22mg)服用する片頭痛薬として唯一即効性のある製剤です。スマトリプタンは片頭痛に20年以上安全に使用されています。ただし冠状動脈不全や冠状動脈攣縮のある患者さんには使用できません。

鼻腔内へ薬剤を届ける新規のデバイスであるエクセル(Xsail™)は、呼吸を動力源とした特徴的な経鼻デリバリーシステム(プレスパワーシステム)です。この最

初で唯一の技術により、通常の鼻スプレーでは薬剤を届けにくい鼻の奥深くまで効率よく薬剤を届けることができるため、吸収が早く局所的に作用することにより即効かつ優れた効果が期待されます。



米国疾病管理予防センター(CDC)の報告によると、米国には3,700万人以上もの片頭痛患者さんがいます。米国では、トリプタン製剤と呼ばれる種類の薬が標準治療として年に1,400万件以上処方されています。その50%以上のシェアを持つ薬がスマトリプタン(主に100mg錠)です。インターネットによる2,500件におよぶ調査では、片頭痛の治療に66%の方が満足していないことが明らかになりました*1。片頭痛で困っている患者さんの多くは、早く効き副作用の少ない新薬を切望しています。

大塚製薬は、様々な医療のニーズに対して新しい提案となる新薬を創造するため、今後も治療に満足していない患者さんやご家族に貢献できるよう研究開発を進めてまいります。

*1 Lipton RB, Stewart WF. Acute migraine therapy: do doctors understand what patients with migraine want from therapy? *Headache*. 1999;39(suppl 2):S20-S26

参考資料

米国子会社アバニア社について

アバニア社(1988年南カリフォルニア設立)は、従業員数約500名のバイオベンチャー企業で、2015年1月から大塚製薬の米国子会社となり大塚グループの傘下に入りました。同社は中枢神経疾患領域に集中しており、世界初で唯一の情動調節障害(PBA)治療薬である「ニューデクスタ (NUEDEXTA[®] 臭化水素酸デキストロメトルファン/硫酸キニジン)」を開発し2011年2月に米国で発売、現在300名以上のMRの営業体制で売上を拡大しています。また同社は、アルツハイマー型認知症、パーキンソン病、片頭痛やその他の中枢神経系の分野の開発を行っています。特にアルツハイマー型認知症に伴う行動障害の適応をターゲットとし、大型化が期待される新規開発化合物AVP-786の開発に取り組んでおり、現在そのフェーズ3試験を進めています。