

2012年5月8日

各 位

大日本住友製薬株式会社

## 米国におけるアレルギー性鼻炎治療剤「ZETONNA™」の発売予定について

大日本住友製薬株式会社（本社：大阪市、社長：多田正世）の米国子会社であるサノビオン社は、このほど、1日1回74 $\mu$ g用量の鼻腔用スプレー剤「ZETONNA™」（ゼトナ、一般名：「シクレソニド」）について、秋のアレルギーシーズン前である2012年第3四半期（7月～9月）に米国で発売する予定であることを発表しましたので、お知らせします。

ZETONNA™は、2012年1月に、米国食品医薬品局（FDA）より花粉症などのアレルギー性鼻炎に対して販売許可を受けています。

ZETONNA™は、1日1回、各鼻腔に37 $\mu$ gを噴霧する、米国で初めての非水性の鼻腔用ドライスプレー剤です。ZETONNA™の適応症は12歳以上の季節性アレルギー性鼻炎(SAR)に伴う眼・鼻症状および12歳以上の通年性アレルギー性鼻炎(PAR)に伴う鼻症状の治療です。また、ZETONNA™は、患者さんが容易に残量を確認できるように、容器内部にインジケーターを備えています。

University of Tennessee Health Sciences Center（テネシー大学 健康科学センター）のMichael Blaiss（マイケル・ブレイス）博士は次のように述べています。「私の経験から、ニーズに合った薬を処方された場合、患者さんはその治療薬にこだわる傾向があり、さまざまな治療選択肢を提供し続けることが重要となります。鼻腔用スプレー剤「ZETONNA™」が発売されることにより、患者さんにとって、年間を通してのアレルギー性鼻炎の症状管理に役立つ新たな治療選択肢が追加されることとなります。」

ZETONNA™は1日1回投与のシクレソニド製剤です。サノビオン社は、シクレソニド製剤として、SAR および PAR の治療剤である「OMNARIS® Nasal Spray」（低張性製剤）、および喘息の維持治療に使用される喘息治療剤「ALVESCO®」を米国で発売中です。

サノビオン社のVice Chairである野村博は次のように述べています。

「サノビオン社は、米国における6,000万人のアレルギー性鼻炎の患者さんの個々のニーズに対応する治療薬を提供することに努めています。アレルギー性鼻炎の患者さんに対して、異なるデリバリーシステムを有する2つの選択肢を提供できることを嬉しく思います。当社は呼吸器領域をフランチャイズとしており、既存製品である喘息治療剤、COPD治療剤を含め、呼吸器領域において幅広い治療薬を提供し、患者さんの治療に貢献していきます。」

以上

(ご参考)

#### ZETONNA™について

ZETONNA™鼻腔用スプレー剤は、12歳以上の季節性アレルギー性鼻炎(SAR)および通年性アレルギー性鼻炎(PAR)を適応症とするコルチコステロイド製剤です。2012年1月に、米国食品医薬品局(FDA)より販売許可を取得しています。

ZETONNA™のデリバリーシステムおよびスプレーあたり50 $\mu$ Lの1日1回投与の製剤は、24時間にわたる症状緩和を提供します。ZETONNA™は、環境に優しいハイドロフルオロアルカン(HFA)噴射剤を使用し、患者さんが容易に残量を確認できるように、容器内部にインジケーターを備えています。

2,488人の患者さんが参加したZETONNA™の第Ⅲ相試験において、PARに関連する鼻症状とともに、SARに関連する鼻症状、眼症状およびQOL指標に対して、統計的、臨床的に有意な改善を示しました。臨床試験において最も一般的な有害事象(2%以上の発生率)は、鼻の不快感、頭痛、鼻出血などでした。

以上

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬(株) コーポレート・コミュニケーション部 TEL 06-6203-1407