レルベア100エリプタ14吸入用
レルベア100エリプタ30吸入用

製造販売承認事項一部変更承認申請書添付資料

第２部（モジュール２）CTDの概要（サマリー）

2.6. 非臨床試験の概要文及び概要表

2.6.1.　緒言
2.6.2.　薬理試験の概要文
2.6.3.　薬理試験概要表

グラクソ・スミスクライン株式会社

Jan 27 2016 15:56:44

2.6.1. 緒言

本承認申請は「レルベア®エリプタ®」の「COPD」の効能・効果及び用法・用量に係わる製造販売承認事項一部変更承認申請である。

「レルベアエリプタ」は、吸入ステロイド薬であるフルチカゾンフランカルボン酸エステル（FF）と長時間作動型 β_2 刺激薬であるビランテロールトリフェニル酢酸塩（VI）との配合吸入粉末剤（FF/VI）であり、FF/VI 100/25 μg 及び FF/VI 200/25 μg の 2 含量が 2013 年に「気管支喘息」の効能・効果を取得している。なお、本承認申請は、FF/VI 100/25 μg についてのみ行うものである。

FF 及び VI の薬理試験、非臨床薬物動態試験及び毒性試験は、「アラミスト®点鼻液」、「レルベアエリプタ」並びに「アノーロ®エリプタ」の承認申請において提出された資料により既に評価されている。そのため、毒性試験については、本承認申請に際し新たな試験は実施しなかった。また、世界的な COPD ガイドライン[GOLD, 2016]において、薬物治療の一つとして FF/VI の併用療法が推奨されていることから、薬理試験についても本承認申請に際し、FF/VI の COPD に対する有効性を裏付けるための新たな試験は実施しなかった。

非臨床薬物動態試験については、本承認申請までに FF 及び VI について新たなトランスポーターに関する成績が得られたので報告する。

参考文献

Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. http://www.goldcopd.org/. 2016:.

2.6.2. 薬理試験の概要文

本承認申請は「レルベア®エリプタ®」の「COPD」の効能・効果及び用法・用量に係わる製造販売承認事項一部変更承認申請である。

FF 及び VI の薬理試験は、「アラミスト®点鼻液」、「レルベアエリプタ」並びに「アノーロ®エリプタ」の承認申請において提出された資料により既に評価されている。また、世界的な COPD ガイドライン[GOLD, 2016]において、薬物治療の一つとして FF/VI の併用療法が推奨されていることから、薬理試験について、本承認申請に際し FF/VI の COPD に対する有効性を裏付けるための新たな試験は実施しなかった。

参考資料

Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. http://www.goldcopd.org/. 2016:.

2.6.3. 薬理試験概要表

本承認申請は「レルベア®エリプタ®」の「COPD」の効能・効果及び用法・用量に係わる製造販売承認事項一部変更承認申請であり、新たに実施した薬理試験はないことから該当しない。