

2020年10月26日

各位

4歳から18歳までの重症春季カタルの患者さんを対象としたシクロスポリン乳化点眼液0.1%の新薬承認申請(NDA)を米国食品医薬品局(FDA)が受理

参天製薬株式会社(本社所在地:大阪府大阪市、以下 Santen)は、4歳から18歳までの重症春季カタルの患者さんを対象としたシクロスポリン乳化点眼液0.1%の新薬承認申請(NDA:New Drug Application)が、米国食品医薬品局(FDA:Food and Drug Administration)により受理されたことを、お知らせします。FDAは、処方せん薬ユーザーフィー法(PDUFA*)に基づき、2021年6月26日の完了を目指してNDAの審査を進めています。

シクロスポリン乳化点眼液0.1%の承認申請は、VEKTIS([NCT01751126](#))と呼ばれる12ヵ月間の無作為化多施設二重遮蔽基剤比較検証試験のデータを用いて行いました。本試験では、最初の4ヵ月間、患者さんを高用量群(1日4回投与)、低用量群(1日2回投与)または基剤群のいずれかにランダムに振り分けました(ピリオド1)。基剤群に振り分けられた患者さんは、4ヵ月目から12ヵ月目までの期間は、高用量群または低用量群(1日4回または2回投与)のいずれかに切り替えられています(ピリオド2)。

*Prescription Drug User Fee Act: 1992年に米国で制定された新薬承認促進のための法律

以上

シクロスポリン乳化点眼液0.1%について

シクロスポリン乳化点眼液0.1%は、4歳から18歳までの重症春季カタル患者さんの治療薬です。アジア、ヨーロッパ、北米(カナダ)における10ヵ国で、重症春季カタルの治療薬として上市されています。

春季カタルについて

春季カタルは、小児および若年成人に多く見られる再発性の重症アレルギー性眼疾患で、角結膜を含む眼表面に重度の炎症が見られる特徴があり、強い目のかゆみや痛み、羞明等が伴い^{1,2}、日常生活に支障を来すこともあります^{1,2,3}。おおよそ1/3の症例は重症化すると考えられており、適切な治療を行わない場合、角膜潰瘍や視力障害を引き起こすことがあると言われています⁴。

本件に関するお問い合わせ先

参天製薬株式会社コーポレート・コミュニケーション・グループ

TEL: 06-4802-9360

E-mail: communication@santen.com

¹ Kumar S. Vernal keratoconjunctivitis: a major review. *Acta Ophthalmol* 2009;87:133-147

² Leonardi A. Management of vernal keratoconjunctivitis. *Ophthalmol Ther.* 2013;2:73e88

³ Sacchetti M, et al. Development and testing of quality of life in children with vernal keratoconjunctivitis questionnaire. *Am J Ophthalmol* 2007;144:557-563

⁴ Bremond-Gignac D, et al. Prevalence of vernal keratoconjunctivitis: a rare disease? *Br J Ophthalmol* 2008;92:1097-1102