

【医療関連事業】臨床試験結果についてのお知らせ
アステックス社「グアデシタビン(SGI-110)」の
急性骨髄性白血病を対象としたフェーズ3試験結果速報について

- 未治療の急性骨髄性白血病(AML)を対象としたグアデシタビンのフェーズ3試験において、主要評価項目である全生存期間(OS)と完全寛解(CR)率の統計的有意差を示せず
- 本剤は次世代DNAメチル化阻害剤として、本試験以外に2つのフェーズ3試験を実施中

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」)と米国子会社アステックス社(本社:カリフォルニア州プレザントン)は、次世代DNAメチル化阻害剤「グアデシタビン(一般名、開発コード:SGI-110)」の未治療の急性骨髄性白血病(AML)を対象としたフェーズ3試験(ASTRAL-1:NCT02348489)の結果の速報が得られましたので、お知らせいたします。

本試験は、世界24カ国が参加した、強力な寛解導入療法の適応とならない未治療の成人AMLの患者さん815名を対象とした国際共同無作為化比較試験です。グアデシタビン群と対照薬群(低用量シタラビン、デシタビン、アザシチジン)に分け、有効性および安全性を検討しました。その結果、主要評価項目である全生存期間(OS)と完全寛解(CR)率の統計的有意差は認められませんでした。副次評価項目については現在解析中です。試験結果の詳細については、国際学会等で今後発表予定です。

＜現在実施中のフェーズ3試験＞

1. ASTRAL-2: 前治療歴を有する成人のAML患者さんを対象としたグアデシタビンと医師選択による治療法の有効性と安全性を検討する国際共同無作為化非盲検試験(NCT02920008)
2. ASTRAL-3: 前治療歴を有する成人のMDSまたは慢性骨髄単球性白血病(CMML)患者さんを対象としたグアデシタビンと医師選択による治療法の有効性と安全性を検討する国際共同無作為化非盲検試験(NCT02907359)