

【医療関連事業】臨床試験結果についてのお知らせ**片頭痛予防薬「フレマネズマブ」の
国内における臨床試験結果について**

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」)は、「フレマネズマブ(開発コード:TEV-48125)」の国内における慢性および反復性片頭痛の予防的治療を目的とした2つのフェーズ2/3試験の結果速報でポジティブな結果が得られたことをご知らせします。

フレマネズマブはテバファーマスーティカル・インダストリー社(本社:イスラエル、以下「テバ社」)より導入した反復性および慢性片頭痛発作の予防薬として期待される抗CGRP(Calcitonin Gene-related Peptide:カルシトニン遺伝子関連ペプチド)モノクローナル抗体の皮下注射剤です。片頭痛の発現に重要な働きをしていると考えられているCGRPに結合してCGRP受容体との結合を阻害することで、片頭痛を予防すると考えられています。大塚製薬は、2017年5月にテバ社から日本国内における開発および販売に係る独占的ライセンス契約を締結しています。

本試験は、慢性片頭痛(1ヵ月あたりの頭痛日数が15日以上および片頭痛日数が8日以上)と反復性片頭痛(1ヵ月あたりの頭痛日数が6日以上14日以下および片頭痛日数が4日以上)の予防的治療を目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間の2つのフェーズ2/3試験です。

試験結果速報では、慢性片頭痛患者さんと反復性片頭痛患者さんに対してそれぞれ統計学的な有意差をもって主要評価項目を達成しました。主な副次評価項目においてもプラセボに対して改善を示しました。また、フレマネズマブを投与した時の安全性に大きな問題はみられませんでした。詳細な試験結果につきましては、今後さらなる解析を進めるとともに専門的な学会で公表する予定です。

片頭痛は有病率の高い神経疾患で、世界中で10%を超える成人が罹患しています^{*1}。国内では、約840万人の患者さんがいるといわれており、最も片頭痛有病率の高い30歳代女性では有病率は約20%に達します^{*2}。片頭痛の薬物治療には急性期治療と予防療法がありますが、予防療法においては十分な効果を示し、安全性が高く、服薬頻度が少ない薬剤が望まれています。大塚製薬は、今後も世界中の未解決の医療ニーズを満たすため、革新的な製品をお届けしてまいります。

*1 National Institute of Neurological Disorders and Stroke 2013

*2 Sakai F, Igarashi H. Prevalence of migraine in Japan: a nationwide survey. Cephalalgia 1997; 17(1): 15-22.

【2つのフェーズ2/3試験について】

NCT03303079

慢性片頭痛患者さんを対象とした予防的治療を目的として、フレマネズマブを皮下投与[225 mg月1回投与(初回のみ675 mgを投与)および675 mg3ヵ月1回投与]した際のプラセボに対する有効性および安全性を検討しました。主要評価項目は、ベースラインから治験薬初回投与後12週間での1ヵ月(28日)あたり中等度以上の頭痛日数の平均変化量を用いています。副次的評価項目は、ベースラインから治験薬初回投与後12週間での1ヵ月(28日)あたりの片頭痛日数の平均変化量などを用いました。

NCT03303092

反復性片頭痛患者さんを対象とした予防的治療を目的として、フレマネズマブを皮下投与[225 mgの月1回投与および675 mgの3ヵ月1回投与]した際のプラセボに対する有効性および安全性を検討しました。主要評価項目は、ベースラインから治験薬初回投与後12週間での1ヵ月(28日)あたりの片頭痛日数の平均変化量を用いています。副次的評価項目は、ベースラインから治験薬初回投与後12週間での1ヵ月(28日)あたりの片頭痛日数が50%以上減少した被験者の割合などを用いました。