

【医療関連事業】臨床試験結果についてのお知らせ
注意欠陥・多動性障害(ADHD)治療薬「センタナファジン」
2つのフェーズ3試験のポジティブな結果について

- 成人の注意欠陥・多動性障害(ADHD)を対象とした2つのフェーズ3試験で、センタナファジンはプラセボに対して有効性の主要および副次評価項目において有意な改善作用を示した
- 現時点で臨床上大きな問題となる安全性および忍容性の所見は認められなかった
- 米国FDAと次の段階について協議を進めるとともに、小児を対象にした臨床試験を実施する予定

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:井上眞、以下「大塚製薬」)および米国子会社の Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.(所在地:米国ニュージャージー州・プリンストン、以下「OPDC」)は、米国において実施した注意欠陥・多動性障害(ADHD)治療薬「センタナファジン(一般名)」の成人を対象とした臨床試験(フェーズ3)で、主要および副次評価項目においてプラセボに対して有意な改善効果を示しましたので、お知らせします。

ADHDは、不注意(散漫性、物忘れ)、多動性・衝動性(そわそわする、落ち着きのなさ)を特徴とする発達障害です。現在、米国では成人の推定5%(約1,100万人)がADHDと診断され、精神刺激薬が主に処方されていますが、中枢興奮作用および精神依存性や薬剤耐性が課題であり、ときには乱用などが問題視されています。刺激薬と同等の有効性を持ちながら、非刺激薬と同じ忍容性で乱用の懸念が少ない薬剤が求められており、ノルエピネフリン、セロトニンおよびドパミンの再取込を抑制するトリプル再取込阻害というユニークな作用機序を持つ「センタナファジン」がADHD治療の新たな選択肢のひとつになる可能性があります。

2つのフェーズ3試験は、18歳から55歳の米国内の成人ADHD患者さん約900名を対象にした、多施設共同、無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検比較試験です。試験の結果、主要評価項目であるADHD評価スケール(AISRS: Adult ADHD Investigator Rating Scale)のベースラインからの変化量において、センタナファジン200mgおよび400mg投与群は、プラセボ投与群に比べ、統計的に有意な改善を示しました。また、副次評価項目である臨床全般印象評価尺度-重症度(CGI-S: Clinical Global Impressions-Severity of Illness scale)においても、センタナファジン投与群はプラセボ投与群に比べ、統計的に有意な改善を示しています。また現時点で臨床上問題となる安全性および忍容性の所見は特に認められず、主な有害事象は、食欲減退、頭痛、吐き気、口渇、下痢などでした。

今後さらなる試験結果の解析を進めるとともに、米国FDAと次の段階について協議を進めてまいります。また、小児のADHD患者さんを対象にした臨床試験を実施する予定です。