

【医療関連事業】臨床試験結果についてのお知らせ**V₂-受容体アンタゴニスト「OPC-61815」の
心性浮腫を対象としたフェーズ3試験結果について**

- OPC-61815は、静脈内投与可能なトルバプタン経口剤のプロドラッグ。心性浮腫を対象とした試験において経口剤との非劣性が示された
- トルバプタンを経口で服用できない患者さんにも新しい治療の選択肢を届けることが期待される

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」)は、V₂-受容体アンタゴニスト「OPC-61815(一般名:トルバプタンリン酸エステルナトリウム)」の心不全における体液貯留(心性浮腫)を対象とした国内フェーズ3試験で、ポジティブな結果が得られましたので、お知らせします。

OPC-61815はトルバプタンのプロドラッグ注射剤で、静脈内投与後に速やかにトルバプタンへと加水分解され効果を示すことが非臨床試験等から明らかになっています。臨床試験(フェーズ3)では、国内の心性浮腫患者さん294名を対象とし、本剤の有効性および安全性をトルバプタン錠15mgと比較しました。その結果、主要評価項目である最終投与時の体重のベースラインからの変化量で非劣性を示しました。また、主な副次的評価項目についてもトルバプタン錠と違いはなく、安全性に関しても大きな問題はみられませんでした。試験結果の詳細については、今後開催される主要学会や専門紙等で発表予定です。

本剤は、静脈内投与可能な利尿薬として、トルバプタンを経口で服用できない心性浮腫の患者さんにも新しい治療の選択肢を届けることが期待されています。

【トルバプタンについて】

トルバプタンは、「水だけを出す利尿薬が欲しい」という医療現場の声を受けて、当社が創製した薬剤です。バソプレシン(抗利尿ホルモン)のV₂受容体への結合を選択的に阻害することで、尿中から血中への水再吸収を抑制し、ナトリウムなどの電解質の排出に直接の影響を与えずに水分のみを体外へ排出するメカニズムを有します。トルバプタンの経口剤は、製品名「サムスカジンアーク」として、他の利尿薬で効果不十分な心不全や肝硬変における体液貯留のある患者さん、低ナトリウム血症の患者さん、常染色体優性多発性のう胞腎(ADPKD)の患者さんを対象にグローバルに使用されています。