



報道関係各位

2021年4月13日

大塚製薬株式会社
H. ルンドベック A/S

【医療関連事業】臨床試験結果についてのお知らせ

**抗精神病薬「ブレクスピプラゾール」
アルツハイマー型認知症に伴う行動障害(アジテーション)を対象とした
グローバルフェーズ3試験の中間解析結果について**

大塚製薬株式会社(本社:東京都、以下「大塚製薬」)とH.ルンドベックA/S(本社:デンマーク、コペンハーゲン、以下「ルンドベック社」)は、アルツハイマー型認知症に伴う行動障害(アジテーション)の効能追加を目的とした「ブレクスピプラゾール(一般名)」のグローバルフェーズ3試験の中間解析を実施し、本試験の患者登録の続行を決定しましたのでお知らせします。試験を継続することで、ブレクスピプラゾールの有効性をさらに評価することができます。今後は計画通りの患者登録(330名)まで試験を継続し、試験終了は2022年前半を予定しています。

本試験(NCT03548584)は、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション症状を有する55歳から90歳の患者さん330名を対象とした多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検比較試験として実施されています。主要評価項目は投与12週時におけるCMAI合計スコアにおけるベースラインからの平均変化量、副次的評価項目はCGI-S(Clinical Global Impressions-Severity Illness Scale)におけるベースラインからの平均変化量で、本剤の有効性および安全性をプラセボ群と比較して評価します。本試験は米国、ブルガリア、ハンガリー、セルビア、スロバキア、スペイン、ウクライナの施設で実施しています。

今回の中間解析は米国FDAとの事前合意に基づき、255名の被験者が試験を完了した時点で独立したデータ評価委員会が行いました。