

2022 年 6 月 3 日

各 位

住友ファーマ株式会社

子宮筋腫治療剤「MYFEMBREE®」の添付文書改訂に関する 米国食品医薬品局 (FDA) への申請の受理について

住友ファーマ株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:野村 博)の連結子会社であるマイオバント・サイエンシズ・リミテッド(ニューヨーク証券取引所上場)と Pfizer Inc.(ニューヨーク証券取引所上場)は、「MYFEMBREE®(マイフェンブリー)」(販売名、レルゴリクス 40mg、エストラジオール 1.0mg、酢酸ノルエチンドロン 0.5mg の配合剤、以下「本剤」)の添付文書改訂に関する申請(以下「本申請」)が、米国食品医薬品局(FDA)によって受理されたことを、2022 年 6 月 2 日(現地時間)に発表しました。

本剤は、閉経前の女性の子宮筋腫に伴う過多月経(投与期間は最大 24 カ月)を適応症として、2021 年に米国で承認を取得しており、本申請は、本剤のフェーズ 3 試験である LIBERTY プログラムの最大 2 年間のランダム化治療中止試験における本剤の長期の安全性および有効性に関するデータに基づき、添付文書の改訂を申し入れるものです。

本申請の処方薬ユーザーフィー法(PDUFA)に基づく FDA の審査終了目標日は、2023 年 1 月 29 日です。

* 本件の詳細についてはマイオバント社のプレスリリースをご覧ください。

<https://investors.myovant.com/static-files/d5ab6488-db07-4688-bc07-01716d4312de>

(ご参考)

子宮筋腫を対象としたフェーズ 3 試験(LIBERTY プログラム)について

LIBERTY プログラム(LIBERTY 1 試験(388 例)、LIBERTY 2 試験(382 例))は、子宮筋腫に伴う過多月経を対象とした本剤の 24 週間投与、プラセボ対照の 2 本の国際共同フェーズ 3 試験です。両試験を完了した患者には、追加で 28 週間、合計 52 週間の長期の安全性と有効性を評価する本剤のオープンラベルの継続投与試験に参加する機会が提供されました(477 例)。LIBERTY 1・2 試験および継続投与試験を完了した対象患者は、さらに 52 週間のランダム化治療中止試験に参加できました(229 例)。このランダム化治療中止試験は、本剤の 2 年間の安全性および有効性ならびに維持療法の必要性を評価することを目的としました。

LIBERTY 1・2 試験の主要評価項目(投与 24 週後の経血量が 80mL 未満かつベースラインから 50% 以上減少した患者の割合)において、プラセボ投与群は 16.8%および 14.7%であったのに対し、本剤投与群は 72.1%および 71.2%と有意な改善(両試験共に $p < 0.0001$)を示し、本剤投与群の経血量は、ベースラインから平均 84.3%減少しました(両試験共に $p < 0.0001$)。全体の有害事象の発現率は、本剤投与群とプラセボ投与群で同等であり、主な有害事象(発現率 3%以上)は、ホットフラッシュ、多汗症および寝汗、子宮出血、脱毛症、性欲減退でした。

本剤のオープンラベルの継続投与試験において、3 カ月ごとに評価された 1 年間の骨密度の変化量および有害事象の発現率は、LIBERTY 1・2 試験の結果と一貫性を示し、新たな安全性の懸念は認められませんでした。

本剤のランダム化治療中止試験では、主要評価項目である持続的奏効率(経血量が 80mL 未満)を

達成しました。また、ランダム化治療中止試験の3つの副次評価項目である、2年後(第104週)の持続的奏効率、過多月経の再発までの期間、無月経の割合の全てを達成しました(全て $p < 0.0001$)。本剤の投与を2年間継続した31例において、骨密度が維持されました。また、追加で1年間治療を延長した際の有害事象の発生率は、他のLIBERTYプログラムの試験と同様であり、新たな安全性の懸念は認められませんでした。

子宮筋腫について

子宮筋腫は、子宮の筋肉の中または子宮の外側に発生する非がん性腫瘍であり、女性にみられる最も一般的な生殖器系腫瘍の1つです。個人の遺伝的素因に加えて、エストロゲンが筋腫の増大に大きく影響していることが知られています。

子宮筋腫は良性腫瘍ですが、過多月経(貧血や疲労をしばしば引き起こす)、痛み(月経痛、腹痛、痛みを伴う性交、腰痛を含む)、腹囲の増加、腹部膨満感、頻尿、尿閉、便秘、妊娠喪失などの衰弱させる症状を引き起こす可能性があり、場合によっては不妊の原因にもなり得ます。これらの症状は、労働生産性の低下や日常生活における活動制限につながっています。米国では500万人の女性が子宮筋腫の症状に苦しみ、300万人の女性が現在の医療では不十分な治療を受けていると推定されています。

MYFEMBREE®(マイフェンブリー)について

本剤は、卵巣で産生されるエストロゲン(およびその他のホルモン)の量を減少させるレルゴリクス、骨密度減少のリスクを減少させる可能性があるエストラジオール(エストロゲン)および子宮を持つ女性にエストロゲンを投与する時に必要な酢酸ノルエチンドロン(プロゲステン)が配合されています。本剤は、2021年にFDAによって承認された閉経前の女性の子宮筋腫に伴う過多月経を適応症とする米国で初めてかつ唯一の1日1回経口投与の治療剤であり、投与期間は最大24カ月です。

マイオバント社について

マイオバント社は2016年に設立された、婦人科疾患および男性疾患に対する革新的な治療法の提供に注力するバイオ医薬品企業です。マイオバント社はレルゴリクスについて、がん領域および婦人科領域において5つのフェーズ3試験を成功させ、FDAから進行性前立腺がんおよび子宮筋腫に伴う過多月経を適応症とした2つの承認を取得するとともに、欧州委員会から子宮筋腫およびホルモン感受性の進行性前立腺がんを適応症とした2つの承認を取得しています。また、マイオバント社は、米国において子宮内膜症に伴う痛みを対象とした適応追加および子宮筋腫に伴う過多月経を対象としたLIBERTYプログラムの最大2年間のランダム化治療中止試験から得られた安全性と有効性に関するデータに基づく添付文書の改訂についてFDAに申請しており、現在審査中です。さらに、マイオバント社は子宮筋腫または子宮内膜症の女性における避妊効果に関するレルゴリクスのフェーズ3試験を実施中であり、不妊症に対するフェーズ2a試験を完了したオリゴペプチドキスペプチン1受容体アゴニストであるMVT-602(開発コード)を開発中です。

当社はRoivant Sciences Ltd.(本社:英国 ロンドン・スイス バーゼル)との戦略的提携により、新設子会社であるスミバント社の傘下に2019年12月にマイオバント社を連結子会社化しました。マイオバント社に関する詳細については、<https://www.myovant.com>をご覧ください。

以上

○本件に関するお問い合わせ先

住友ファーマ株式会社 コーポレートコミュニケーション部

(大阪) TEL06-6203-1407 / (東京) TEL 03-5159-3300