



2011年1月25日

各位

会社名 大日本住友製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 多田 正世
(コード：4506、東証・大証第1部)
問合せ先 コーポレート・コミュニケーション部長 樋口 敦子
(TEL. 06-6203-1407)

統合失調症治療剤「LATUDA®(ルラシドン塩酸塩)」の 長期安全性第Ⅲ相試験完了について

大日本住友製薬株式会社(本社：大阪市、社長：多田 正世)は、2010年10月28日(米国時間)に米国食品医薬品局(FDA)より販売許可を取得した統合失調症治療剤「LATUDA®(一般名：ルラシドン塩酸塩)」について、このほど長期安全性および忍容性に関する12ヶ月投与の第Ⅲ相試験(以下、「長期安全性試験」)を完了しましたので、その試験結果の概要をお知らせします。

長期安全性試験において、LATUDA®の1日1回投与は、良好な忍容性を示し、これまでの安全性および忍容性の評価と一致する結果が得られました。

長期安全性試験は、治療上安定期にある慢性の統合失調症または統合失調感情障害の外來患者さんについて、LATUDA®の40mg、80mg、120mg(1日1回)投与群と、リスペリドンの2mg、4mg、6mg(1日1回)投与群における12ヶ月までの安全性と忍容性について評価した二重盲検試験です。本試験における安全性と忍容性の評価には、副作用、体重、プロラクチン、心電図所見、脂質変化量等が含まれています。

LATUDA®投与群で最も多く見られた副作用(発現率が5%以上で、プラセボ投与群の2倍以上認められたもの)は、悪心(16.7%)、アカシジア(14.3%)、眠気(13.6%)、嘔吐(10.0%)等でした。リスペリドン投与群で最も多く見られた副作用は、体重増加(19.8%)、眠気(17.8%)、悪心(10.9%)、アカシジア(7.9%)等でした。本試験において、ベースラインからの体重変化量の平均値は、リスペリドン投与群の2.6kgに対して、LATUDA®投与群では-0.9kgでした。代謝パラメーターの変化量の中央値は、12ヶ月目の試験終了時点(LOCF分析)において、グルコース(LATUDA®投与群：-0.5mg/dL、リスペリドン投与群：3.0mg/dL)、トリグリセリド(LATUDA®投与群：-3.5mg/dL、リスペリドン投与群：-1.0mg/dL)、プロラクチン値(LATUDA®投与群：0.10ng/mL、リスペリドン投与群：9.10ng/mL)でした。

被験者のうち、427 人の患者さんが LATUDA[®]に、202 人の患者さんがリスペリドンに無作為に割り付けられました（LATUDA[®]群対リスペリドン群＝2 対 1）。これらの患者さんのうち、LATUDA[®]投与群の 147 人（34%）、リスペリドン投与群の 89 人（44%）が 12 ヶ月の治療を完了しました。副作用、効果不十分による中止脱落率は、LATUDA[®]投与群でそれぞれ 17%、7%、リスペリドン投与群ではそれぞれ 11%、6%でした。

なお、長期安全性試験結果の詳細は 2011 年に開催される学会にて発表予定です。

（ご参考）

【LATUDA[®]（一般名：ルラシドン塩酸塩）について】

LATUDA[®]は、2010 年 10 月 28 日（米国時間）に米国食品医薬品局（FDA）より統合失調症に対する販売許可を取得した非定型抗精神病薬です。LATUDA[®]の初回推奨用量は 1 日 40mg で、食後投与です。タイトレーションは不要です。LATUDA[®]はこれまでの 6 週間投与の比較試験において 1 日 40mg～120mg までの用量で効果が認められています。1 日最大推奨用量は 80mg です。

LATUDA[®]は、当社の米国子会社であるサノビオン社により、2011 年 2 月上旬に米国で発売する予定です。

以上