

2017年4月6日

各 位

大日本住友製薬株式会社

パーキンソン病治療剤「トレリーフ[®]」のパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象にしたフェーズ3試験の良好な解析結果速報について

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、社長:多田 正世)は、パーキンソン病治療剤「トレリーフ[®]」(一般名:ゾニサミド、以下「トレリーフ」)のパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたフェーズ3試験(以下、「本試験」)において、主要評価項目を達成したという良好な解析結果の速報を得ましたので、お知らせします。本試験は日本でのトレリーフの効能追加を目的としたものです。

本試験は、パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者 351 名を対象とした多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検比較試験であり、トレリーフ 25 mg/日投与群(117 名)、トレリーフ 50 mg /日投与群(114 名)、プラセボ投与群(120 名)に分け、12 週間投与したときのトレリーフの有効性および安全性を検討しました。

本試験の結果、主要評価項目である投与 12 週間後の UPDRS (Unified Parkinson's Disease Rating Scale)* Part III(運動能力検査)合計スコアにおいて、トレリーフの両投与群はプラセボ投与群に対し、主要な解析対象集団(modified ITT: modified Intent to Treat)で有意な改善【プラセボ群との変化量の差: 25 mg/日群-2.7(調整済み P 値:0.005)、50 mg/日群-2.6(調整済み P 値:0.005)】を示しました。

本試験におけるトレリーフ投与群での主な有害事象は、これまでのトレリーフの臨床試験と一致する結果を得ました。有害事象の発現割合は、25 mg/日投与群:48.7%、50 mg/日投与群:54.5%、プラセボ投与群:47.1%であり、50 mg/日投与群では、プラセボ投与群よりやや高い発現割合でした。重篤な有害事象の発現割合は投与群間で大きな違いはありませんでした。

当社は、本試験の結果に基づき、2017 年度に日本においてトレリーフのレビー小体型認知症に伴うパーキンソニズムの効能・効果を追加する一部変更承認申請を行う予定です。

※ UPDRS:パーキンソン病の各種症状の有無や重症度を数値化して示すものであり、治療効果の世界的な評価指標として広く使用されています。

以 上

(ご参考)

【パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象にしたフェーズ3試験について】

本試験は、日本で実施された多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検比較試験であり、レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズムと診断された患者において、プラセボに対するトレリーフ 25 mg/日投与群、トレリーフ 50 mg /日投与群の 12 週間投与の有効性および安全性を検討したものです。合計 351 名の患者が、トレリーフ 25 mg/日投与群 117 名、トレリーフ 50 mg /日投与群 114 名、プラセボ投与群 120 名

に割り付けられました。主要評価項目は、投与 12 週間後の UPDRS Part III 合計スコアのベースラインからの変化量でした。本試験に引き続き、非盲検下において、トレリーフ 25 mg/日またはトレリーフ 50 mg/日を 40 週間投与し、トレリーフの安全性および有効性を検討する長期投与試験を実施しています。

【トレリーフについて】

トレリーフは、当社が創製したパーキンソン病治療剤であり、「パーキンソン病(レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合)」を効能・効果として 2009 年 3 月に国内で発売され、2013 年 8 月にはパーキンソン病における日内変動(wearing-off 現象)に対する用法・用量の一部変更承認を取得しました。現在、パーキンソン病治療の選択肢の一つとして使用されています。

【レビー小体型認知症(DLB:dementia with Lewy bodies)について】

レビー小体型認知症は、①進行性で変動する認知機能の低下、②具体的な内容のある幻視、③パーキンソニズムの 3 つが中心症状として現れる認知症の一つです。認知症全体の 4%との報告や、10~15%との報告などがあり、変性性認知症の中ではアルツハイマー型認知症(AD)に次いで多いとされています。

以 上

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬株式会社 広報・IR 担当

(大阪) TEL 06-6203-1407/(東京) TEL 03-5159-3300