

---

## Press Release

---

2024年12月24日

各位

住友ファーマ株式会社

### 「GEMTESA®」の米国における薬物治療中の前立腺肥大症を伴う 過活動膀胱の適応追加承認取得について

住友ファーマ株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:木村 徹)の米国子会社である Sumitomo Pharma America, Inc.は、 $\beta$ 3 アドレナリン受容体作動薬「GEMTESA®錠 75mg」(販売名、一般名:ビベグロン、以下「本剤」)について、米国食品医薬品局(FDA)より、薬物治療中の前立腺肥大症(BPH)を伴う過活動膀胱(OAB)を適応症とした1日1回投与の治療剤として承認を取得したことを、2024年12月23日(現地時間)に発表しましたので、お知らせします。

本承認により、本剤は、薬物治療中のBPHを伴うOABを適応症として米国で承認された唯一の $\beta$ 3 アドレナリン受容体作動薬となります。

BPHは、加齢とともに男性に多く見られ、BPHに関連する可能性のあるOABの症状は、加齢とともに起こる症状の一部と誤解されることがあります。米国にはBPHを患う患者が約1,400万人おり、そのうち最大75%にOABの臨床症状が見られます。特にBPHを患っている患者の場合、OABの症状に気付かないことがあり、実際、男性のOAB症例の約80%は診断されていない可能性があります。

FDAによる本剤の承認は、薬物治療中のBPHに伴うOAB症状のある男性約1,100人を対象に、24週間にわたって本剤投与群とプラセボ投与群を比較したフェーズ3試験(URO-901-3005試験)の結果に基づいています。URO-901-3005試験では、本剤投与群は、12週目のすべての主要評価項目を達成し、プラセボ投与群と比較して、「1日あたりの平均排尿回数」および「1日あたりの平均尿意切迫感(制御が困難な突然の排尿衝動)回数」のベースラインからの変化量において統計的に有意な減少を示しました。また、追加の評価項目では、12週目に「1日あたりの切迫性尿失禁(尿意切迫感直後の意図しない排尿)回数」が減少したことが示されました。安全性については、本剤投与群において2%以上で報告され、発現率でプラセボ投与群を上回った副作用は、高血圧および尿路感染症でした。

本剤は現在、米国において、成人の切迫性尿失禁、尿意切迫感および頻尿の症状を伴うOABの治療薬として承認されており、このたび、BPHを伴うOABに対する治療剤として処方できるようになりました。

(ご参考)

#### GEMTESA®(ビベグロン)について

本剤は、米国において、2021年4月より、成人の切迫性尿失禁、尿意切迫感、頻尿の症状を伴うOABに対する適応を取得しています。本剤は、薬物治療中の前立腺肥大症(BPH)における切迫性尿失禁、尿意切迫感、頻尿の症状を伴う過活動膀胱(OAB)を適応症として、米国で2024年12月18日に承認されました。本剤は、1日1回投与の $\beta$ 3 アドレナリン受容体作動薬です。 $\beta$ 3 アドレナリン受容体に選択的に作用し、膀胱排尿筋を弛緩させて膀胱容量を増大させることで、OABの症状を改善します。

#### 過活動膀胱(OAB)について

OAB は、膀胱の筋肉が不随意に収縮したときに発生する症状であり、尿意切迫感(制御が困難な突然の排尿衝動)、切迫性尿失禁(緊急の排尿が必要になった直後の意図しない排尿)、頻尿(通常 24 時間に 8 回以上)などの症状を呈します。OAB の症状は、加齢に伴って生じるものであると誤解されることがよくあります。米国では約 3,300 万人が OAB の煩わしい症状に苦しんでいます。

#### 前立腺肥大症(BPH)について

BPH は、前立腺が肥大する疾患です。症状の治療を受ける患者の多くは、BPH による膀胱の閉塞があると考えられています。BPH の治療によって膀胱の閉塞が緩和されても、OAB の症状が残る場合があります。米国では、BPH の患者の約 60%が下部尿路症状(LUTS)の治療を受けています。LUTS は蓄尿症状、排尿症状、排尿後症状に分けられます。BPH の患者の半数以上が蓄尿症状を、約 4 分の 1 が排尿症状を有しているといわれています。これらは、BPH と診断された患者の多くが OAB を患っている可能性があることを示唆しています。

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 経理部 コーポレートコミュニケーショングループ  
E-mail: [prir@sumitomo-pharma.co.jp](mailto:prir@sumitomo-pharma.co.jp)