



2017年9月13日

各位

会社名 アステラス製薬株式会社
代表者 代表取締役社長 CEO 畑中 好彦
コード番号 4503
(URL <https://www.astellas.com/ja>)
東証 (第 一 部)
決算期 3月
問い合わせ先 広報部長 臼井 政明
Tel: (03)3244-3201

過活動膀胱治療剤ミラベグロン 米国におけるソリフェナシン 5 mg との併用療法について 米国 FDA から申請受領通知

アステラス製薬株式会社(本社:東京、以下「アステラス製薬」)は、切迫性尿失禁、尿意切迫感及び頻尿の症状を伴う過活動膀胱(OAB)を適応とするコハク酸ソリフェナシン 5 mg(一般名、以下「ソリフェナシン」)へのミラベグロン(一般名)の追加併用について、米国食品医薬品局(FDA)から申請を受領した旨の通知を受けましたので、お知らせします。FDAにより通知された審査終了目標日(PDUFA Date)は、2018年4月28日です。米国では、ミラベグロンは「Myrbetriq[®]」、ソリフェナシンは「VESicare[®]」の製品名で販売されており、いずれも切迫性尿失禁、尿意切迫感及び頻尿の症状を伴う過活動膀胱(OAB)を適応とする単剤での使用がFDAにより承認されています。

今回の承認申請は、グローバル第III相臨床試験(試験名:SYNERGY I、SYNERGY II及びBESIDE)から得たデータに基づいて行いました。5,000人以上のOAB患者が参加したこれらの試験では、ミラベグロンとソリフェナシンの併用療法を各薬剤単独療法及びプラセボと比較し評価しています。

アステラスの開発機能長であるBernhardt Zeiher, M.D.は次のように述べています。「OAB症状は患者さんの日常生活に大きな悪影響を与えます。この度のFDAによる申請受領は、単剤での治療で効果不十分なOAB症状を抱える多くの患者さんへの新たな治療選択肢の提供に向けた重要なステップです。」

以上

SYNERGY I 試験について

42ヶ国の435施設において実施された第III相臨床試験であり、6,991人の患者が参加しました。試験では、wet OAB(頻尿及び切迫性尿失禁)が3ヵ月以上続いている患者を対象に、ミラベグロンとソリフェナシンの単独投与及びプラセボ投与に対するミラベグロン及びソリフェナシンの併用投与の有効性と安全性を評価しました。

SYNERGY II 試験について

32ヶ国の251施設において実施された52週間投与第III相臨床試験であり、2,084人の患者が参加しました。試験では、wet OAB(頻尿及び切迫性尿失禁)が3ヵ月以上続いている患者を対象に、ミラベグロンとソリフェナシンの単独投与に対するミラベグロン50mg及びソリフェナシン5mgの併用投与の有効性と安全性を評価しました。

BESIDE 試験について

36ヶ国の281施設において実施された第IIIb相臨床試験であり、3,815人の患者が参加しました。試験では、ソリフェナシン単独療法で効果不十分なOAB患者を対象に、ミラベグロン50mgとソリフェナシン5mgの併用投与の有効性、安全性、忍容性を評価しました。

過活動膀胱(OAB)について

過活動膀胱は切迫性蓄尿障害(切迫性尿失禁がある場合もない場合もあります)を引き起こし、多くの場合、頻尿及び夜間頻尿を伴います。2018年までに世界中で約5億4,600万人がOABに罹患すると予想されます*。OABに罹患すると、膀胱の筋肉に不適切な信号が送られるため、膀胱が充満する前に膀胱の筋肉が収縮してしまいます。このような膀胱収縮により、急に我慢のできないような尿意が起きたり、トイレが近くなったりします。

*Irwin DE, Kopp ZS, Agatep B, Milsom I, Abrams P. Worldwide prevalence estimates of lower urinary tract symptoms, overactive bladder, urinary incontinence and bladder outlet obstruction. BJU Int. 2011, vol. 108, no.7, p.1132-1138.

注意事項

このプレスリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述及びその他の過去の事実ではない記述は、アステラス製薬の業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知及び未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i)医薬品市場における事業環境の変化及び関係法規制の改正、(ii)為替レートの変動、(iii)新製品発売の遅延、(iv)新製品及び既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v)競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi)第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、このプレスリリースに含まれている医薬品(開発中のものを含む)に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。