



2020年11月25日

各 位

会 社 名 あすか製薬株式会社
代 表 者 名 代表取締役社長 山口 隆
(コード番号 4514 東証第一部)
問い合わせ先 経営企画部長 長尾智仁
(TEL. 03-5484-8366)

GnRH アンタゴニスト TAK-385 (レルゴリクス) 子宮内膜症患者を対象とした第3相比較試験結果のお知らせ

あすか製薬株式会社(本社:東京都港区/代表取締役社長:山口隆、以下「当社」)は、当社が国内で開発中のGnRHアンタゴニストTAK-385(一般名:レルゴリクス、以下「本剤」)の子宮内膜症患者を対象とした第3相比較試験(以下「本試験」)において主要評価項目を達成しましたので、お知らせ致します。

本試験は骨盤痛を有する子宮内膜症患者に本剤を24週間投与した時の有効性及び安全性をGnRHアンタゴニストのリュープロレリン酢酸塩(以下「リュープロレリン」)と比較・評価するために実施されました。

本試験の結果、主要評価項目である治療期終了時の子宮内膜症性骨盤痛におけるVAS(Visual Analogue Scale、疼痛の指標)スコアの変化量で、本剤のリュープロレリンに対する非劣性が示されました。また、本試験で安全性に関する大きな懸念は確認されず、良好な忍容性が確認されました。

当社は、本試験に参加いただきました患者様及び医療関係者に感謝するとともに、引き続き日本の患者様に子宮内膜症治療剤の新たな選択肢をお届けできるよう努めてまいります。

<レルゴリクスについて>

レルゴリクスは、下垂体のGnRH受容体を阻害することにより、黄体形成ホルモン(LH)、卵巣刺激ホルモン(FSH)の分泌を阻害します。その結果、性ホルモンであるエストロゲン及びプロゲステロンが抑制されるため、子宮内膜症の主要な症状である骨盤痛を改善することが期待されます。また、レルゴリクスは1日1回の経口薬であり、子宮内膜症に伴う症状に悩まれる患者さんにとって有用な治療薬となるものと期待されます。なお、レルゴリクスは2019年1月に子宮筋腫に基づく諸症状(過多月経、下腹痛、腰痛、貧血)の改善に対する治療薬(レルミナ®錠40mg)として、製造販売承認を取得しています。

以上