

2018年5月24日

タムスロシン投与後に残存した過活動膀胱に対する ミラベグロン追加併用治療の臨床データを発表

- 米国泌尿器学会(AUA 2018)年次総会で発表 -

アステラス製薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長 CEO:安川 健司、以下「アステラス製薬」)は、サンフランシスコで開催された 2018 年米国泌尿器学会(AUA 2018: American Urological Association 2018)年次総会の Late-breaker Abstract セッションにおいて、ミラベグロン*¹(一般名)の製造販売後臨床試験(MATCH 試験)結果が口頭発表されたことを、お知らせします。前立腺肥大症(BPH)にタムスロシン*²(一般名)を投与後、過活動膀胱(OAB)が残存した男性患者に対してミラベグロンを追加投与した MATCH 試験において、ミラベグロン群はプラセボ群と比較して、主要評価項目である 24 時間当たりの平均排尿回数が有意に低下しました。また、忍容性は良好で、QOLスコアの有意な改善を示しました。

AUA 2018 で発表した国立大学法人旭川医科大学 腎泌尿器外科学講座 柿崎秀宏教授は、「これまでの治療経験のなかで、タムスロシンにミラベグロンを追加投与する治療は有用であると感じていましたが、明確なエビデンスはありませんでした。今回、プラセボ比較無作為二重盲検試験の MATCH 試験でその有用性が証明されたことは大変意義があります。また、世界に先駆けてミラベグロンが発売された日本において、このようなエビデンスが得られたことをうれしく思います。この治療法は、タムスロシン投与後に OAB が残存する男性患者さんの有用な治療選択肢となることが期待できます。」と述べています。

MATCH 試験では、背景因子を調整した 24 時間当たりの平均排尿回数のベースラインから投与終了までの平均変化量は、ミラベグロン群 -1.27 、プラセボ群 -0.75 であり統計的に有意な差が認められました(-0.52 ; $p < 0.001$)。ミラベグロン群は 1 回当たりの平均排尿量および OABSS*³においてもプラセボ群より有意に優れていました。尿意切迫感回数、切迫性尿失禁回数および夜間排尿回数では、ミラベグロン群はプラセボ群と比べて統計的に有意な差はありませんでした。また、OAB-q*⁴ の評価における症状の煩わしさおよび全般的健康関連 QOL スコアで、ミラベグロン群はプラセボ群を有意に上回りました。有害事象の発現率はミラベグロン群 23.4%、プラセボ群 22.5%でした。尿閉および心血管系イベントの発現率において両群に大きな差は認められませんでした。

MATCH 試験について

MATCH 試験は、タムスロシン投与後に残存した OAB に対するミラベグロン追加併用治療の効果と安全性を評価したプラセボ比較無作為二重盲検試験です。日本および韓国の医療機関において、40 歳以上の男性過活動膀胱患者約 600 名が組み入れられました。BPH に対して α 1 ブロッカーであるタムスロシンによる治療にも関わらず OAB が残存する患者が対象です。4 週間のプラセボおよびタムスロシンの投与後、残存する OAB に対してミラベグロン 50 mg またはプラセボを 12 週間追加投与し比較しました。

MATCH 試験の主要評価項目は、ベースラインから最終観察時点までの排尿日誌に基づく 24 時間当たりの平均排尿回数の変化量です。主な副次評価項目は、平均尿意切迫感回数、切迫性尿失禁回数、夜間排尿回数、1 回当たりの平均排尿量、OABSS、IPSS*5、OAB-q です。

MATCH 試験の詳細については、www.clinicaltrials.gov をご参照ください。

前立腺肥大症 (Benign Prostatic Hyperplasia: BPH) について

BPH は膀胱の下にある前立腺が肥大して、尿道を圧迫し、排尿障害を起こす病気です。統計によれば、日本の 55 歳以上の男性の 2 割に前立腺肥大の症状があることがわかっています。症状は人によってさまざまですが、主な症状は「排尿回数が多い(1 日 8 回以上)」、「急に尿がしたくなって、我慢が難しいことがある」、「我慢できずに尿を漏らすことがある」、「夜、何度もトイレに行く」、「尿が出にくいことがある」などです。健康なときには無意識に済ませている排尿がスムーズにいかなくなることで、日常生活に大きな支障をきたします。

過活動膀胱 (Overactive Bladder: OAB) について

OAB 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、頻尿およ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ています*6。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、我慢のできないような尿意が急に起きたり、トイレが近くなったりします。

*1 **ミラベグロン**: 日本において、アステラス製薬がベタニス® の製品名で製造販売しています。

効能・効果は「過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁」です。

*2 **タムスロシン**: 日本において、アステラス製薬はハルナール® の製品名で製造販売しています。

効能・効果は「前立腺肥大症に伴う排尿障害」です。

*3 **OABSS**: Overactive Bladder Symptom Score (過活動膀胱症状質問票)

*4 **OAB-q**: Overactive Bladder-questionnaire (OAB 質問票)

*5 **IPSS**: International Prostate Symptom Score (国際前立腺症状スコア)

*6 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.

アステラス製薬について

アステラス製薬株式会社は、東京に本社を置き、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」ことを経営理念に掲げる製薬企業です。アステラス製薬の詳細については、<https://www.astellas.com/jp/>をご覧ください。

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、想定に関する記述およ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、既知およ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およ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) 新製品およ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。

お問い合わせ先:

アステラス製薬株式会社
広報部

TEL: 03-3244-3201 FAX: 03-5201-7473