

2011年3月22日

各 位

アステラス製薬 ミラベグロン(YM178) 第 III 相臨床試験結果を発表

-第 26 回欧州泌尿器科学会年次総会で欧・豪・米での第 III 相臨床試験の結果を発表
-尿失禁や頻尿など過活動膀胱 (OAB) に伴う主症状を顕著に改善

アステラス製薬株式会社(本社:東京都、社長:野木森雅郁、以下「アステラス製薬」)は、現在開発中の選択的 β_3 アドレナリン受容体作動薬ミラベグロン(英語一般名: mirabegron、開発コード YM178)の欧・豪・米で実施した2つの第 III 相臨床試験の結果を、オーストリアのウィーンにて開催された第 26 回欧州泌尿器科学会(European Association of Urology、以下「EAU」)年次総会において欧州時間 2011 年 3 月 21 日に口演発表しましたのでお知らせします。

ミラベグロンは尿失禁や頻尿などの過活動膀胱(OAB*)の主症状を顕著に改善することが確認されました。

この試験では、ミラベグロンを1日1回12週間投与した際の24時間あたりの平均尿失禁回数及び平均排尿回数におけるベースラインからの変化量を主要評価項目として設定し、いずれの平均変化量においてもプラセボと比較して有意な改善が認められました($p<0.05$)。また、4週間投与時点での24時間あたり尿失禁回数及び排尿回数の平均変化量、最終観察時点での平均排尿量といった副次評価項目においても有意な改善が認められました(プラセボとの比較で $p<0.05$)。

なお、両試験において、ミラベグロンは有害事象の発現率は少なく、良好な忍容性を示しました。

欧州、オーストラリアでの第 III 相臨床試験の治験責任医師を務めた St. Mary's Hospital London の Mr. Vik Khullar は、次のように述べています。「今回の試験結果は大変興味深いものです。ミラベグロンが承認されれば、抗コリン剤を中心とした OAB 治療現場に、全く新規な作用機序(β_3 アドレナリン受容体作動)を有する経口 OAB 治療薬が登場することとなります。抗ムスカリン薬と違い、ミラベグロンは膀胱の弛緩を促進することで蓄尿機能を改善する作用があると考えられます。今回の2つの試験の結果から、ミラベグロンは、尿失禁や頻尿などの OAB の症状に苦しむ患者さんに対して効果的な新規治療オプションと成りえます。」

また、米国での第 III 相臨床試験の治験責任医師を務めた NYU Langone Medical Center の Dr. Victor Nitti は「 β_3 受容体を介して OAB 症状を改善するミラベグロンが新たな治療選択肢に加わることは、現存の OAB 治療薬で有効性や忍容性の面で問題を抱えている患者さんにとって大変良いニュースになるでしょう。」と述べました。

今回欧・豪・米の第 III 相臨床試験のいずれの結果も、ミラベグロンが尿失禁や頻尿を始めとした OAB の幅広い症状を顕著に改善することを証明しました。

ミラベグロンはアステラス製薬により創製された 1 日 1 回経口投与の選択的 β_3 アドレナリン受容体作動薬です。同剤は、膀胱平滑筋に存在する β_3 アドレナリン受容体を刺激することで、膀胱の弛緩を促進し、膀胱容量や蓄尿機能を改善し OAB 症状を改善させます。

また、同社が販売している過活動膀胱治療剤 Vesicare[®]（一般名：コハク酸ソリフェナシン、日本での製品名：ベシケア[®]錠）は、現在 60 以上の国と地域で広く使用されています。今後、作用機序の異なるミラベグロンが加わることで、泌尿器領域のポートフォリオが更に強化されます。

ミラベグロンは日本において 2010 年 6 月に承認申請しており、欧米においては 2011 年度第 2 四半期（2011 年 7 月～9 月）の申請を予定しています。

*OAB=**O**veractive **B**ladderの略。尿意切迫感を必須症状とし、頻尿、夜間頻尿、切迫性尿失禁などの症状を伴う機能障害です。これらの症状は患者さんの日常生活に大きな支障をきたし、煩わしさや精神的苦痛を与えるなど、QOLを低下させる要因となっています。

#####

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