

2012年12月14日

## アステラス製薬：アゾール系抗真菌剤 イサブコナゾール 侵襲性アスペルギルス症 第III相 SECURE 試験 患者組み入れ完了のお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は、スイス パシリア社と共同で開発を進めているアゾール系抗真菌剤 イサブコナゾール（一般名）について、第III相 SECURE 試験への患者組み入れが完了しましたので、お知らせします。

SECURE 試験は第III相の国際共同無作為化二重盲検試験で、ピボタル試験に位置付けられています。本試験には527例が組み入れられました。アスペルギルス又は他の糸状真菌による侵襲性の真菌感染症に対する一次治療として、ボリコナゾール（1日2回投与）を対照としたイサブコナゾール（1日1回投与）の投与84日目までの安全性及び有効性を評価することが目的です。急性侵襲性真菌感染症は、重篤で生命を脅かす疾患で、高い死亡率が報告されています。本試験は非劣性試験であり、主要評価項目は投与42日目までの総死亡率です。なお、本試験の結果は、2013年後半に判明する予定です。

また、腎障害を有する侵襲性アスペルギルス症患者及び稀な真菌による侵襲性の真菌感染症患者を対象とするオープン試験である VITAL 試験については、組み入れ患者数が目標の100例に達しました。種々の稀な真菌による感染症における結果を蓄積するため、患者の組み入れは引き続き継続します。

カンジダ血症及び他の侵襲性カンジダ症患者を対象に、①イサブコナゾール（注射剤及び経口剤）の投与と②カスポファンギン（注射剤）の投与後、ボリコナゾール（経口剤）の投与を比較する第III相無作為化二重盲検試験である ACTIVE 試験に関しては、患者の組み入れを2014年まで継続する予定です。

アステラス製薬は、今後、イサブコナゾールの開発を進めることにより、重篤な真菌感染症の治療における新たな選択肢を提供できることを期待しています。

以上

### イサブコナゾールについて

イサブコナゾールは、広域スペクトラムを持つ抗真菌剤（注射剤及び経口剤）であり、重度の侵襲性の真菌感染症を対象とした第Ⅲ相臨床試験が実施されています。イサブコナゾールは、*in-vitro*において、広範囲の菌種、すなわち酵母（カンジダなど）から真菌（アスペルギルスなど）まで、またムーコル（*Mucorales spp*）のように感染率は低いものの感染するとしばしば致命的となる真菌に対しても優れた活性を示します。これまでの前臨床及び臨床試験データにより用量依存的な薬物動態が予測されることから、注射剤から経口剤（1日1回投与）への剤型変更も可能となり、利便性が向上しています。

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