



2013年1月11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 畑中 好彦
コード番号 4503
(URL <http://www.astellas.com/jp>)
東 証 ・ 大 証 (各 第 一 部)
決 算 期 3月
問 合 せ 先 広報部長 河村 真
Tel : (0 3) 3 2 4 4 - 3 2 0 1

アステラス製薬 過活動膀胱治療剤ベットミガ 欧州で承認取得のお知らせ

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、選択的 β_3 アドレナリン受容体作動薬ベットミガ（欧州での製品名、英名：BETMIGATM、一般名：ミラベグロン）に関し、過活動膀胱（OAB）における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁を効能・効果として、欧州委員会より販売承認を取得しましたので、お知らせします。

2012年10月、欧州医薬品庁（EMA）において医薬品の科学的評価を担当する欧州医薬品委員会（CHMP）が、5,000名以上のOAB患者にベットミガを投与した7つの第II/III相臨床試験（米国、欧州、オーストラリアで実施された第III相プラセボ対照二重盲検比較試験を含む）のデータを検討した結果、ベットミガの販売承認勧告を採択しました。今回、欧州委員会はこれを追認し、販売承認を与えました。これらの試験において、ベットミガは排尿回数及び尿失禁回数をプラセボに対して有意に減少させ、OAB症状に対して優れた効果を示しました。また、高い忍容性と良好な安全性プロファイルも確認されました。さらに、治療満足度や症状による煩わしさなどの指標においても、ベットミガはプラセボに対して統計学的に有意な改善を示しました。

ベットミガは、現在の標準治療薬である抗コリン剤とは異なる作用機序を有します。抗コリン剤は、膀胱のムスカリン受容体に結合し、不随意的膀胱収縮を抑制することによってOABの症状を改善します。一方、ベットミガは、膀胱平滑筋の β_3 受容体を刺激し、蓄尿期において膀胱平滑筋を弛緩させることで蓄尿量を増やし、症状を改善することができます。

欧州では、約17%の男女がOAB症状を有し、75歳以上では実に30-40%に達します。また、患者の65%が、OABによる日常生活への影響を感じています¹。

既存の抗コリン剤による治療において、効果が不十分もしくは副作用により服薬継続困難な場合があります。医療現場では新しい作用機序のOAB治療剤が望まれています。

アステラス製薬は、新たなOAB治療の選択肢となり得るベットミガを欧州で上市することで、OAB治療に一層の貢献ができるものと期待しています。

以 上

1. Milsom I et al. How widespread are the symptoms of an overactive bladder and how are they managed? A population-based prevalence study. BJU Int 2001;87(9)760-6