

fezolinetant**第 III 相長期安全性試験 (SKYLIGHT 4™) の 52 週データを
2022 年北米閉経学会 (NAMS) で発表**

- 1 日 1 回 30 mg および 45 mg 投与での 52 週間の安全性と忍容性を実証 -
- SKYLIGHT 1™ および SKYLIGHT 2™ の併合解析も発表 -

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、2022 年北米閉経学会(North American Menopause Society: NAMS)の年次総会において、閉経に伴う中等度から重度の血管運動神経症状(顔のほてり・のぼせ等(ホットフラッシュ): Vasomotor Symptoms、以下「VMS」)に対する経口の非ホルモン治療薬として開発中の fezolinetant について、安全性と忍容性を評価する第 III 相 SKYLIGHT 4™試験の 52 週データを、現地時間の 10 月 13 日に口頭発表する予定です。

SKYLIGHT 4 試験の結果によって、fezolinetant 30 mg および 45 mg の 1 日 1 回投与における、52 週間の安全性および忍容性が実証されました。子宮内膜の増殖や悪性腫瘍の発現率は、事前に規定した基準の範囲内でした。治験薬投与下の有害事象(Treatment Emergent Adverse Events: TEAE)の重症度は、おおむね軽度か中等度でした。最も多く見られた TEAE は頭痛と新型コロナウイルス感染症(COVID-19)で、fezolinetant 投与群とプラセボ投与群で発現率はほぼ同等でした。肝酵素上昇の頻度は各群とも低く、おおむね無症状、一過性で、治験薬投与中、あるいは投与中止後すぐに消失しました。

また、SKYLIGHT 1™および SKYLIGHT 2™試験の有効性に関する併合解析データに基づく、fezolinetant の早期効果発現、睡眠への影響、人種別に見た治療効果についてもそれぞれ発表します。さらに、VMS と体重増加、睡眠の質、労働生産性の関連について解析した 3 つの演題も発表します。

fezolinetant は、選択的ニューロキニン 3(NK3)受容体拮抗薬で、閉経に伴う中等度から重度の VMS の治療薬として、米国と欧州で承認申請中です。承認された場合、閉経に伴う VMS の頻度と重症度を軽減する、ファーストインクラスの非ホルモン治療薬となります。

アステラス製薬は、生活の質(Quality of Life: QOL)に大きな影響を及ぼす VMS を有する患者さんに非ホルモン療法という新たな治療選択肢を提供することを目指しています。

以下の演題が、NAMS の年次総会において口頭およびポスターセッションで発表される予定です。いずれも現地時間です。

SKYLIGHT Data at NAMS

Abstract	Presentation Details
A phase 3, randomized, placebo-controlled, double-blind study to investigate the long-term safety and tolerability of fezolinetant in women seeking treatment for vasomotor symptoms associated with menopause (SKYLIGHT 4) – Abstract S-11	Genevieve Neal-Perry, M.D., Ph.D. Oral Presentation October 13, 5:30-5:45 p.m. EDT
Early response with fezolinetant treatment of moderate-to-severe vasomotor symptoms associated with menopause: pooled data from two randomized Phase 3 studies – Abstract P-73	Marla Shapiro, M.D.C.M, M.H.Sc. Poster Session October 13, 6:15-7:15 p.m. EDT
Effect of fezolinetant treatment on patient-reported sleep disturbance: pooled data from two Phase 3 studies in women with moderate-to-severe vasomotor symptoms associated with menopause – Abstract P-74	Marla Shapiro, M.D.C.M, M.H.Sc. Poster Session October 13, 6:15-7:15 p.m. EDT
Fezolinetant for treatment of moderate-to-severe vasomotor symptoms associated with menopause: efficacy in women stratified by race using pooled data from two Phase 3 studies – Abstract P-53	Genevieve Neal-Perry, M.D., Ph.D. Poster Session October 13, 6:15-7:15 p.m. EDT

Astellas VMS Data at NAMS

Presentation Title	Presentation Details
Association between vasomotor symptom frequency and weight gain in women enrolled in the study of women's health across the nation (SWAN) – Abstract S-24	Carolyn Gibson, Ph.D., M.P.H. Oral Presentation October 14, 4:45-5 p.m. EDT
Association between vasomotor symptom severity and sleep outcomes in a survey of US women with symptoms of menopause – Abstract P-16	Barbara DePree, M.D. Poster Session October 13, 6:15-7:15 p.m. EDT
Association between severity of vasomotor symptoms of menopause and work productivity in a survey of US women – Abstract P-15	Barbara DePree, M.D. Poster Session October 13, 6:15-7:15 p.m. EDT

閉経に伴う血管運動神経症状(VMS)について

顔のほてり・のぼせ等のホットフラッシュや寝汗を特徴とする VMS は、閉経に伴う一般的な症状です^{1,2}。世界中で、40 歳から 64 歳の女性の半数以上が VMS を経験しており、米国では、閉経への移行中または移行後に女性の約 60%~80%がこれらの症状を経験しています^{3,4,5,6}。VMS は、女性の日常生活と全般的な QOL に対し、強い悪影響を与える可能性があります¹。

fezolinetant について

fezolinetant は、閉経に伴う中等度から重度の VMS の治療のために開発中の経口の非ホルモン治療薬です。fezolinetant は、KNDy(キスペプチン/ニューロキニン/ダイノルフィン)ニューロンに結合するニューロキニン B(NKB)をブロックして、脳の体温調節中枢(視床下部)のニューロン活動を緩和し、閉経に伴う中等度から重度の VMS の頻度と重症度を軽減します^{7,8,9}。fezolinetant の安全性と有効性は現在検証中で、まだ確立されておらず、開発中の用途で承認を受けるあるいは市販される保証はありません。

アステラス製薬株式会社について

アステラス製薬は、世界 70 カ国以上で事業活動を展開している製薬企業です。最先端のバイオロジーやモダリティ/テクノロジーの組み合わせを駆使し、アンメットメディカルニーズの高い疾患に対する革新的な医薬品の創出に取り組んでいます(Focus Area アプローチ)。さらに、医療用医薬品(Rx)事業で培った強みをベースに、最先端の医療技術と異分野のパートナーの技術を融合した製品やサービス(Rx+[®])の創出にも挑戦しています。アステラス製薬は、変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変えていきます。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
コーポレートアドボカシー&リレーションズ部
TEL: 03-3244-3201

References

- ¹ Utian WH. Psychosocial and socioeconomic burden of vasomotor symptoms in menopause: a comprehensive review. *Health Qual Life Outcomes*. 2005;3:47.
- ² Jones RE, Lopez KH, eds. *Human Reproductive Biology*. 4th ed. Waltham, MA: Elsevier, 2014:120.
- ³ Makara-Studzinska MT, Kryś-Noszczyk KM, Jakiel G. Epidemiology of the symptoms of menopause - an intercontinental review. *Przeegl Menopauzalny [Menopause Rev]*. 2014;13:203-211.
- ⁴ Gold EB, Colvin A, Avis N, et al. Longitudinal analysis of the association between vasomotor symptoms and race/ethnicity across the menopausal transition: study of women's health across the nation. *Am J Public Health*. 2006;96:1226-1235.
- ⁵ Freeman EW, Sammel MD, Sanders RJ. Risk of long-term hot flashes after natural menopause: evidence from the Penn Ovarian Aging Study cohort. *Menopause*. 2014;21:924-932.
- ⁶ Williams RE, Kalilani L, DiBenedetti DB, et al. Frequency and severity of vasomotor symptoms among peri- and postmenopausal women in the United States. *Climacteric*. 2008;11:32-43.
- ⁷ Depypere H, Timmerman D, Donders G, et al. Treatment of menopausal vasomotor symptoms with fezolinetant, a neurokinin 3 receptor antagonist: a phase 2a trial. *J Clin Endocrinol Metab*. 2019;104:5893-5905.
- ⁸ Fraser GL, Lederman S, Waldbaum A, et al. A phase 2b, randomized, placebo-controlled, double-blind, dose-ranging study of the neurokinin 3 receptor antagonist fezolinetant for vasomotor symptoms associated with menopause. *Menopause*. 2020;27:382-392.
- ⁹ Fraser GL, Hoveyda HR, Clarke IJ, et al. The NK3 receptor antagonist ESN364 interrupts pulsatile LH secretion and moderate levels of ovarian hormones throughout the menstrual cycle. *Endocrinology*. 2015;156:4214-4225.