

Press Release

2024年10月10日

VEOZA™ (fezolinetant)

国際閉経学会 第19回世界会議にて新たなデータを発表

アステラス製薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長CEO:岡村 直樹、以下「アステラス製薬」)は、10月19日~22日にオーストラリアのメルボルンで開催される国際閉経学会(International Menopause Society Congress)第19回世界会議において、閉経に伴う中等度から重度の血管運動神経症状(Vasomotor Symptoms、以下「VMS」)に対するファーストインクラスの治療剤であるVEOZA™(一般名:fezolinetant)*に関する4つの口頭発表と2つのポスター発表を予定しています。ホットフラッシュ(顔のほてり・のぼせ等)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}。

主な発表内容は以下の通りです。

- **fezolinetantの睡眠に関する患者報告アウトカムと、労働生産性への影響を評価したSKYLIGHT 1およびSKYLIGHT 2試験のデータに関する2つの口頭発表**

セッションのテーマ: Menopause New Treatments 1 and 2

日時: 10月21日(月) 3:50-5:20PM(現地時間)

演者: A. Cano / R. Nappi

- **ホルモン療法が適切でないとされる女性におけるfezolinetantの有効性と、生活の質(Quality of Life: QOL)を評価したDAYLIGHT試験のデータに関する2つの口頭発表**

セッションのテーマ: Menopause New Treatments 1

日時: 10月21日(月) 3:50-5:20PM(現地時間)

演者: A. Hirschberg / M. Shapiro

- **fezolinetantによる治療と悪性新生物の発現の関連性が無いことを示す、臨床・非臨床データに関するポスター発表**

ポスター番号: P073

日時: 10月20日(日) 7:40-9:00PM(現地時間)

演者:M. Shapiro

- 補助内分泌療法に伴う中等度から重度のVMSを有する、ステージ0から3のホルモン受容体陽性乳がん患者を対象に、fezolinetantの有効性と安全性を評価する第III相 **HIGHLIGHT 1**試験デザインに関するポスター発表

ポスター番号:P055

日時:10月20日(日)7:40-9:00PM(現地時間)

演者:P. Briggs

上記の発表に加え、オーストラリア人女性が閉経に伴うVMSの治療でどのような治療を選択するかについての口頭発表と、文化的に配慮されたVMS自己評価ツールの開発に向けて実施された、個人のVMS経験に関する文献のレビュー結果についての口頭発表を予定しています。

以上

*米国ではVEOZAH™の製品名で承認取得

第III相 BRIGHT SKY™プログラムについて

ピボタル試験である SKYLIGHT 1™(NCT04003155)、SKYLIGHT 2™(NCT04003142)は、中等度から重度のVMSを有する女性1,000人以上を対象とし、欧州、米国およびカナダの180以上の施設で行われました。両試験は、投与後12週の二重盲検プラセボ対照期間に続いて、40週の継続投与期間を設けています。また、長期安全性の評価を目的とする52週の二重盲検プラセボ対照試験である SKYLIGHT 4™(NCT04003389)は、欧州、米国、カナダの180以上の施設で、VMSを有する1,800人以上の女性患者を対象に実施されました。

DAYLIGHT 試験について

第IIIb相 DAYLIGHT 試験(NCT05033886)は、中等度から重度のVMSを有する、ホルモン療法による治療が適切でないとされる40歳から65歳までの女性を対象に、fezolinetantの有効性と安全性を評価する24週の無作為化二重盲検プラセボ対照試験です。カナダ、欧州、トルコを含む69施設で、計453人の女性を対象に実施されました。

HIGHLIGHT 1™試験について

HIGHLIGHT 1™試験(NCT06440967)は、ホルモン受容体陽性、ステージ0から3で補助内分泌療法中の乳がん患者の、中等度から重度のVMSの治療におけるfezolinetantの有効性と安全性を評価するためのプラセボ対照無作為化二重盲検試験です。約540人の被験者が試験に組み入れられ、欧州とカナダにおける最大100の施設で、fezolinetant群とプラセボ群に1:1で割り付けられる予定です(本試験の実施国に日本は含まれておりません)。主要評価項目は、中程度から重度のVMSの頻度と重症度のベースラインからの変化量で、投与後4週時点と12週時点で評価します。患者は52週間治療を受け、最終評価は55週目に行われます。

VEOZA™ (fezolinetant)について

VEOZA™ (fezolinetant)は、閉経に伴う中等度から重度の VMS 治療のための非ホルモンのニューロキニン 3 受容体拮抗薬です。VMS とは、顔や首、胸が熱くなる感覚や、突然の激しいほてり・のぼせ等(ホットフラッシュ)のことをいいます。VEOZA™は、KNDy(キスペプチン/ニューロキニン B/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。

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
広報
TEL: 03-3244-3201

参考情報

- 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 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.
- ⁴ 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.

⁵ 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.