

治験結果の概要



慢性片頭痛または反復性片頭痛を有する日本人患者さんを対象に atogepant の長期安全性を調べる試験

概要

- 片頭痛は、典型的には頭部の片側に起こる中等度から重度の頭痛です。
- 片頭痛発作は、しばしば悪心、嘔吐、光や音に対する過敏症などの症状を伴います。
- この治験では、慢性片頭痛または反復性片頭痛の患者さんを対象に、atogepant という薬を調べました。
- 慢性片頭痛は、頭痛が 1 か月に 15 日以上あり、そのうち少なくとも 8 日は片頭痛の特徴があることと定義されます。反復性片頭痛は、1 か月に 15 日未満の頭痛があることと定義されます。
- この治験は、2020 年 6 月から 2024 年 6 月までの期間に日本で実施されました。
- この治験の主な目的は、治験期間中に有害事象を経験した患者さんの割合を評価することでした。
- 有害事象とは、治験中に患者さんが経験した好ましくない、または意図しない症状であり、治験担当医師によって治験薬投与に関連すると判断されたものとそうでないものがあります。
- この治験では、患者さんの 88.7% に有害事象が認められました。
- よく見られた医学的事象は、発熱、風邪、便秘でした。
- この治験では、患者さんの 16.7% に副作用が認められました。副作用とは、少なくともこの治験薬に関連している可能性があるとして治験担当医師が考える望ましくない医学的事象です。
- 最もよく見られた副作用は、便秘、血液中のアラニンアミノトランスフェラーゼ増加（肝障害の徴候である可能性があります）、血液中のアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（肝疾患または損傷の徴候である可能性があります）でした。
- 片頭痛患者さんを対象とした atogepant を用いた治験がこれからも計画されています。
- あなたがこの治験に参加された患者さんで、ご自身の治療についてお聞きになりたい点がありましたら、担当の治験実施医療機関の医師またはスタッフにお問い合わせください。

1. この治験に関する全般的な情報

1.1 なぜこの治験を実施したのですか。



片頭痛は、通常、頭の片側に中等度から重度の頭痛を引き起こす、脳、脊髄および神経に関連する神経疾患です。片頭痛は、しばしば悪心、嘔吐、光や音に対する過敏症、その他の症状を伴うことがあります。片頭痛の正確な原因は不明ですが、脳の活動の異常な変化によって引き起こされる可能性があると考えられています。

片頭痛発作中にタンパク質が放出され、脳での痛みや炎症を引き起こす可能性が考えられています。Atogepantは、片頭痛を予防するためにこのタンパク質を阻害することで作用します。Atogepantは、これまでに複数の治験で検証されており、1か月あたりの片頭痛日数を減少させることが確認されています。

Atogepantは現在、成人の慢性片頭痛および反復性片頭痛の予防治療として、カナダ、欧州連合、および米国の規制当局によって承認されています。

慢性片頭痛は、頭痛が1か月に15日以上あり、そのうち少なくとも8日は片頭痛の特徴があることと定義されます。反復性片頭痛は、1か月に15日未満の頭痛があることと定義されます。

この治験は、第III相の非盲検試験として計画されました。

- **第III相試験**とは、特定の症状または病気を有する多数の患者さんを対象に、期待される新規治療について調べる試験です。この第III相試験では、治験期間中に有害事象が発現した患者さんの数を調べました。また、治験薬の投与を受けた後に患者さんに発現した可能性があるすべての副作用を調べました。
- **有害事象**とは、治験中に患者さんが経験した好ましくない、または意図しない症状であり、治験担当医師によって治験薬投与に関連すると判断されたものとそうでないものがあります。
- **副作用**とは、少なくともこの治験薬に関連している可能性があると考えられる望ましくない医学的事象です。
- この治験は**非盲検**でした。つまり患者さんと治験担当医師のどちらも、患者さんがどの治験薬をどの用量で投与されたかを知っていました。

1.2 治験はいつどこで実施されましたか。

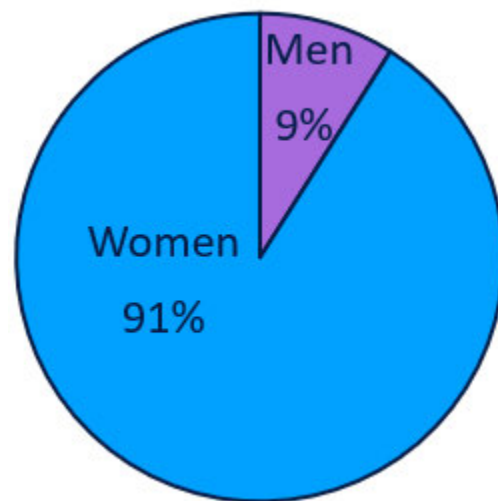
この治験は2020年6月から2024年6月の間に日本で実施されました(186名の患者さんが参加)。



2. どのような患者さんがこの治験に参加しましたか。

この治験には186名の成人患者さんが参加し、158名が治験を完了しました。慢性片頭痛の患者さんは、この試験の直前に参加したatogepantの治験で重大な有害事象がなかった場合に、この治験に参加することができました。反復性片頭痛の患者さんも、初めて片頭痛と診断された時点で50歳未満であり、片頭痛の期間が1年以上あり、治験参加前の3か月間に月4～14日の片頭痛があった場合に、この治験に参加することができました。患者さんは、毎日、その日の片頭痛の回数と種類に関する情報を電子日誌(eDiary)に記録しました。

片頭痛は女性に多く見られることから、この治験には男性(9%)よりも女性(91%)の方が多く参加しました。患者さんの年齢は20～74歳で、平均年齢は43歳でした。すべての患者さんはアジア人(100%)で、ラテン系／ヒスパニック系の患者さんはいませんでした。



3. どのような薬を治験で調べたのですか。

この治験で使用した薬はatogepantで、錠剤として服用されました。患者さんは52週間にわたりatogepantを服用し、最後の服用後に4週間の追跡調査が行われました。治験がどのように行われたかを下の図に示します。



4. どのような副作用がありましたか。

副作用とは、少なくともこの治験薬の投与に関連している可能性があるとして治験担当医師が考える望ましくない医学的事象です。

死亡に至る、生命を脅かす、患者さんが入院する、患者さんの入院が長期になる、または長期間続く障害を引き起こすような副作用を、重篤と定義します。

- 治験中に重篤な副作用が認められた患者さんはいませんでした。
- 治験期間中、患者さんの3.2%(6名)が、副作用のためにatogepantの服用を中止しました。
- 治験期間中に死亡した患者さんはいませんでした。

患者さんが治療薬を中止することになった副作用についての情報を下の表に示します。

Atogepant (186名)	
関連のある副作用によって治験薬の投与を中止した患者さんの数	6名(3.2%)
中止の理由	腹部不快感、血液中のアラニンアミノトランスフェラーゼ増加(肝障害の徴候である可能性があります)、血液中のアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加(肝疾患または損傷の徴候である可能性があります)、血液中のアルカリホスファターゼ増加(肝障害または骨の疾患の徴候である可能性があります)、かゆみ、悪心、上腹部痛

治験期間中、患者さんの16.7%(31名)に副作用が認められました。この治験において、よく見られる(5名以上の患者さんに認められた)副作用についての情報を下の表に示します。

Atogepant (186名)	
1件以上の副作用が見られた患者さんの数	31(患者さんの16.7%)
よく見られた副作用	
便秘	14(7.5%)
血液中のアラニンアミノトランスフェラーゼ増加 (肝障害の徴候である可能性があります)	8名(4.3%)
血液中のアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 (肝疾患または損傷の徴候である可能性があります)	6名(3.2%)

この治験における副作用の頻度と種類は、片頭痛の患者さんを対象としたatogepantの他の治験で見られたものと同様でした。

5. 治験の全般的な結果はどうでしたか。

治験は計画通りに完了しました。この治験の主な目的は、有害事象を経験した患者さんの割合を評価することでした。有害事象とは、治験中に患者さんが経験した好ましくない、または意図しない症状であり、治験担当医師によって治験薬投与に関連すると判断されたものとそうでないものがあります。

この治験では、患者さんの 88.7%に医学的事象が認められ、最もよく見られた有害事象は発熱、風邪、便秘でした。

6. この治験は患者さんと治験依頼者にどのように役立ちましたか。

この治験により、慢性片頭痛または反復性片頭痛の日本人患者さんを対象に atogepant を長期間投与した場合の安全性について、さらによく知ることができました。この治験でわかったことは、atogepant が患者さんの一助となるか否かを研究する他の研究に使用される可能性があります。

なお、この概要はこの治験の結果のみを記載しており、他の治験の結果とは異なる可能性があります。1件の治験の結果だけに基づいて、ご自身の治療を変更なさないでください。

7. 将来的な治験の計画は何かありますか。

片頭痛の患者さんを対象として複数の atogepant 試験が進行中であり、今後さらに計画される可能性があります。

8. この治験の治験依頼者は誰ですか。

この治験は AbbVie 社により実施されました。この概要は、患者支援団体による読みやすさのレビューを受けています。

9. この治験に関するより詳しい情報はどこで確認できますか。

治験課題名	慢性片頭痛または反復性片頭痛を有する日本人被験者を対象として片頭痛予防のための atogepant 経口投与の長期安全性および忍容性を評価する、第 III 相、多施設共同、非盲検、52 週にわたる継続投与試験
治験実施計画書番号	3101-306-002
Clinicaltrials.gov	NCT04437433 https://clinicaltrials.gov/study/NCT04437433?term=NCT04437433&rank=1
治験依頼者	アッヴィ合同会社 電話番号: (800) 633-9110 https://www.abbvie.com/contactus.html

ありがとうございました

AbbVie社は治験に参加されたすべての患者さんに対し、貴重なお時間を頂戴し、またご協力をいただきましたことに感謝申し上げます。

医学の進歩、医療の発展への皆様の貢献に心より御礼申し上げます。

