

治験結果の概要



成人の反復性片頭痛患者さんを対象に片頭痛を予防するためのアトゲパントの安全性と有効性を調べる治験

概要

- 片頭痛は、主に頭の片側にあらわれる中等度から重度の頭痛で、しばしば吐き気や嘔吐、光や音に対する過敏症などの症状を伴います。
- この治験に参加する反復性片頭痛（EM）患者さんは、1ヵ月の間に頭痛のあった日が平均で月に15日未満、片頭痛のあった日が4～14日でした。
- この治験では、成人のEM患者さんを対象に片頭痛予防を目的として、アトゲパントのさまざまな用量をプラセボ（見た目は治験薬と同じですが薬が含まれていないもの）と比較して調べました。
- この治験は2023年7月から2025年3月の間に日本で実施されました。
- この治験には2つのパートがありました。パート1では、患者さんを無作為に（偶然に任せて）アトゲパントの3種類の用量またはプラセボのいずれかの投与に割り付けました。パート2では、すべての患者さんがアトゲパントの3種類の用量のうち1種類の投与を受けました。
- 治験の主な目的は、12週間の治療後に、1ヵ月の間に片頭痛のあった日数が減ったかどうかを評価すること、そしてバイタルサイン（血圧、心拍数、呼吸数など）の変化を含む医学的な問題がある患者さんの人数を評価することでした。
- 医学的な問題とは、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。
- 治験では、アトゲパントの投与を受けた患者さんの方が、プラセボの投与を受けた患者さんと比較して、12週間の投与によって片頭痛のあった日数がより大きく減ったことが示されました。
- また、この治験のパート1に参加した患者さんの43.4%、パート2に参加した患者さんの45.2%に医学的な問題が認められました。
- 最もよくみられた医学的な問題は、パート1では風邪と便秘、パート2では風邪とCOVID-19でした。
- パート1に参加した患者さんの11.7%、パート2に参加した患者さんの5.9%に副作用が認められました。副作用とは、治験薬の投与に少なくとも関連があるかもしれないと治験担当医師が考える、好ましくないまたは意図しない症状です。
- 最もよくみられた副作用は、パート1では便秘、吐き気、食欲減退、パート2では便秘と体重減少でした。
- 片頭痛の患者さんを対象として複数のアトゲパント試験が進行中です。
- 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、治験実施医療機関の治験担当医師または治験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、神経系（体の各部位が互いに連絡できるようにする神経組織のネットワーク）の疾患です。通常は頭の片側にあらわれ、中等度から重度の頭痛を引き起こし、しばしば吐き気や嘔吐、また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、成人のEM患者さんを対象に片頭痛予防を目的として、アトゲパントのさまざまな用量をプラセボ（見た目は治験薬と同じですが薬が含まれていないもの）と比較して調べました。この治験では、EMは、1ヵ月の間に頭痛のあった日が月に15日未満、片頭痛のあった日が4～14日と定義されています。

治療法はありますが、症状を完全には緩和できなかつたり、副作用に耐えられなかつたりする患者さんも多くいらっしゃいます。そのため、新しい治療法が必要とされています。

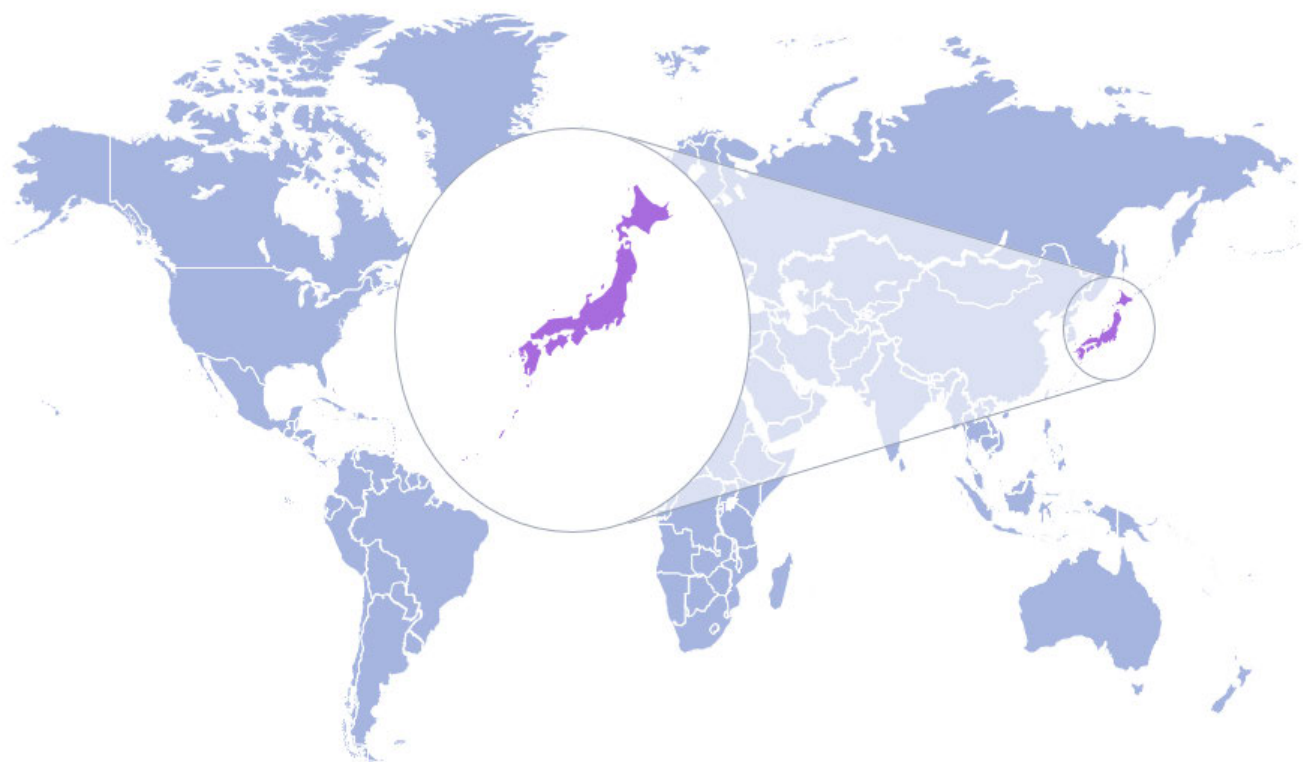
アトゲパントは、EMおよび慢性片頭痛（CM）のある成人患者さんの頭痛予防のために、米国および欧州連合で承認されています。CMは、1ヵ月の間に頭痛日のある日が15日以上で片頭痛日のある日が8日以上と定義されています。この治験では、より片頭痛の頻度が低いEM患者さんを対象としています。

この治験は、第2相および第3相、二重盲検、無作為化試験として計画されました。

- **第II相試験**では、症状または病気のある少数の患者さんを対象に新しい治療法を調べます。**第III相試験**では、特定の症状または病気のあ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ます。
- この治験では、12週間の治療後に、1ヵ月の間に片頭痛のあった日数が減ったかどうかを評価し、バイタルサイン（血圧、心拍数、呼吸数など）の変化を含む医学的な問題がある患者さんの人数を評価しました。また、アトゲパントの投与中または投与後に、患者さんに生じた可能性があるすべての副作用を調べました。
- **医学的な問題**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言験担当医師が考える医学的な問題です。
- この治験は**二重盲検試験**でした。二重盲検とは、患者さんと治験担当医師のどちらも、誰がアトゲパントの投与を受けているか、誰がプラセボの投与を受けているかを知らないことを意味します。これにより治験の結果に影響が及ばないようにすることができます。
- パート1では、コンピュータプログラムにより4つのグループ（プラセボまたはアトゲパントの3種類の用量）のうちの1つのグループに患者さんを無作為に（偶然に任せて）割り付けました。このプロセスは**無作為化**と呼ばれ、すべての患者さんが同じ確率でいずれかのグループに割り付けられ、グループの間の差を減らすことができます。無作為に割り付けることで、治療の結果をできるだけ正確に比較することができます。

1.2 治験はいつどこで実施されましたか。

この治験は日本で2023年7月から2025年3月の間に実施されました（参加患者数：524名）。

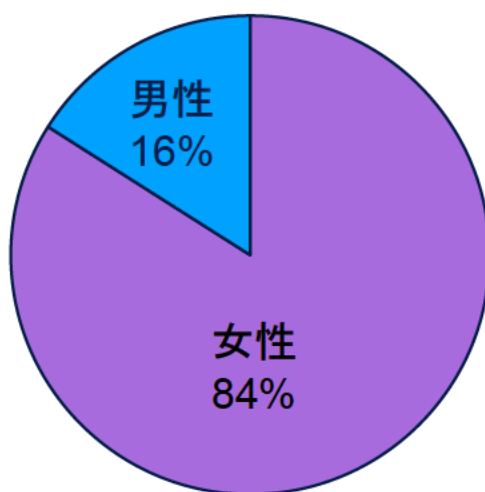


2. どのような患者さんがこの治験に参加しましたか。

日本で524名の成人患者さんがこの治験に参加しました。523名の患者さんが治療を受け、511名の患者さんがパート1を完了し、502名の患者さんがパート2を完了しました。

すべての患者さんは、50歳未満で片頭痛の診断を受けていて、治験開始前3ヵ月およびスクリーニング期間（患者さんが治験への参加に適しているかどうかを確認する期間）中に、1ヵ月に片頭痛日のある日が4～14日、頭痛日のある日が15日未満である必要がありました。

この治験には男性（16%）よりも女性（84%）が多く参加しました。EMIは女性でより多く見られます。患者さんの年齢は18～74歳で、平均年齢は43歳でした。

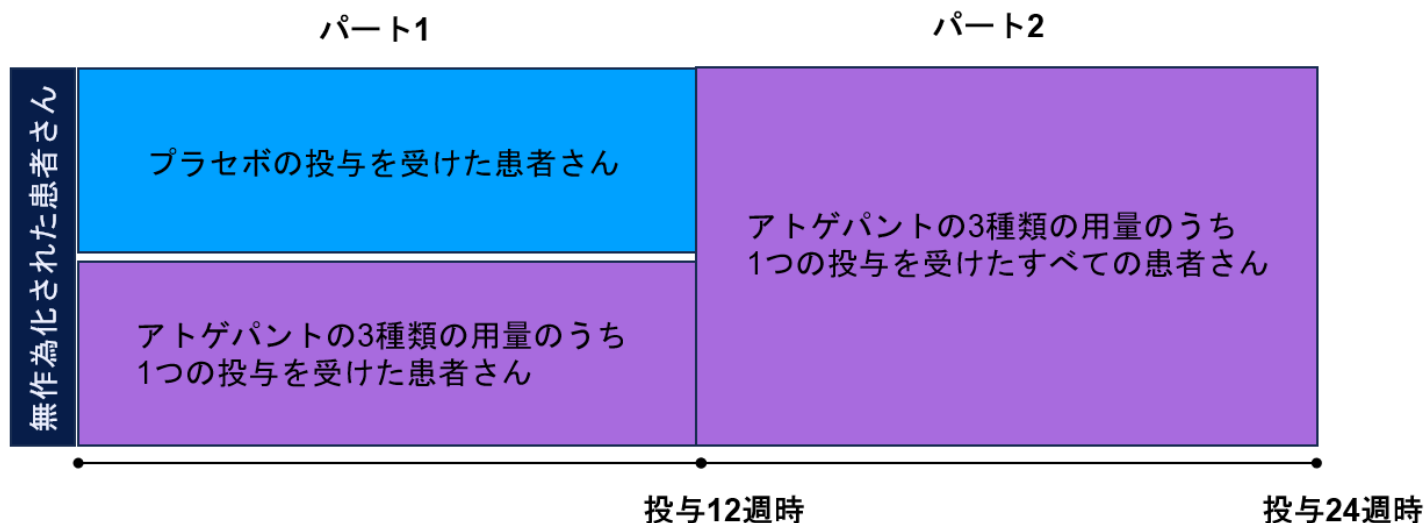


3. どのような薬を治験で調べたのですか。

この治験の治験薬はアトゲパントでした。プラセボも使用しました。アトゲパントとプラセボはどちらも錠剤で、1日1回服用しました。

パート1の開始時に、患者さんは、アトゲパントの3種類の用量のうち1つまたはプラセボに無作為に割り付けられ、12週間投与を受けました。パート2の開始時に、パート1でプラセボの投与を受けた患者さんはアトゲパントの3種類の用量のうち1つに無作為に割り付けられ、12週間投与を受けました。パート1でアトゲパントの投与を受けた患者さんは、パート2でも引き続き同じ用量のアトゲパントの投与を受けました。

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、治験薬の投与に少なくとも関連があるかもしれないと治験担当医師が考える望ましくない医学的な問題です。

死に至る、生命を脅かす、入院、長期入院、または長期間続く障害を引き起こすような副作用のことを、重篤な副作用と定義します。

- 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。
- プラセボの投与を受けた患者さんの0.7%（1名）、アトゲパントの投与を受けた患者さんの0.5%（2名）が、パート1の期間中に副作用により治験薬の投与を中止しました。
- パート1でプラセボ、パート2でアトゲパントの投与を受けた患者さんの0.8%（1名）、両方のパートでアトゲパントの投与を受けた患者さんの0.3%（1名）が、パート2の期間中に副作用により治験薬の投与を中止しました。
- 治験期間中に死亡した患者さんはいませんでした。

パート1で患者さんが治験薬の投与を中止することになった重篤な副作用に関する情報を下の表に示します。

パート1		
	プラセボ (134 名)	アトゲパント (389 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	1 名 (0.7%)	2 名 (0.5%)
中止の理由	腔出血	食欲減退、胃腸炎（腸の内壁が腫れて炎症している場合）、嘔吐

パート1の期間中、11.7%の患者さん（61名）に副作用が認められました。パート1でよくみられた（いずれかのグループで3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以下の表に示します。最もよくみられた副作用は、便秘、吐き気、食欲減退でした。

パート1		
	プラセボ (134名)	アトゲパント (389名)
1件以上の副作用がみられた患者さんの数	9名 (6.7%)	52名 (13.4%)
よくみられた副作用		
便秘	3 (2.2%)	26 (6.7%)
吐き気	1 (0.7%)	7 (1.8%)
食欲減退	1 (0.7%)	6 (1.5%)
下痢	2 (1.5%)	4 (1.0%)
眠気	1 (0.7%)	4 (1.0%)
上腹部（お腹）の痛み	0 (0.0%)	3 (0.8%)
好中球減少症（感染と闘う体の能力に影響を及ぼす可能性のある白血球の一種の減少）	0 (0.0%)	3 (0.8%)
疲労	0 (0.0%)	3 (0.8%)
倦怠感（全身の不快感、疾患、または健康不良の状態）	0 (0.0%)	3 (0.8%)

パート2で患者さんが治験薬の投与を中止することになった重篤な副作用に関する情報を下の表に示します。

パート2		
	プラセボ／アトゲパント (131 名)	アトゲパント／ アトゲパント (380 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	1 (0.8%)	1 (0.3%)
中止の理由	吐き気	首の痛み

パート2の期間中、5.9%の患者さん（30 名）に副作用が認められました。パート2でよくみられた（いずれかのグループで2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以下の表に示します。最もよくみられた副作用は、便秘と体重減少でした。

パート2		
	プラセボ／アトゲパント (131 名)	アトゲパント／ アトゲパント (380 名)
1 件以上の副作用がみられた患者さんの数	12 名 (9.2%)	18 名 (4.7%)
よくみられた副作用		
便秘	6 (4.6%)	5 (1.3%)
体重減少	0 (0.0%)	3 (0.8%)
胃炎（胃の内膜の炎症）	2 (1.5%)	0 (0.0%)
上腹部（お腹）の痛み	0 (0.0%)	2 (0.5%)
好中球減少症	0 (0.0%)	2 (0.5%)

この治験における副作用の頻度と種類は、EMの患者さんを対象としたアトゲパントの他の治験で認め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。治験の主な目的は、12週間の治療後に、1ヵ月の間に片頭痛のあった日数が減ったかどうかを評価すること、そしてバイタルサイン（血圧、心拍数、呼吸数など）の変化を含む医学的な問題がある患者さんの人数を評価することでした。

医学的な問題とは、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または関連しないと判断される可能性のあるものです。

治験では、アトゲパントの投与を受けた患者さんの方が、プラセボの投与を受けた患者さんと比較して、12週間の投与時点で片頭痛のあった日数がより大きく減ったことが示されました。

また、この治験のパート1に参加した患者さんの43.4%、パート2に参加した患者さんの45.2%に医学的な問題が認められました。最もよくみられた医学的な問題は、パート1では風邪と便秘、パート2では風邪とCOVID-19でした。

6. この治験は患者さんと研究者にどのように役立ちましたか。

この治験により、EMの成人患者さんに対するアトゲパントの作用について理解を深めることができました。この治験でわかったことは、アトゲパント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らないでください。

7. 将来的な何らかの治験の計画はありますか。

片頭痛の患者さんを対象とした複数のアトゲパント試験が進行中です。

8. この治験の治験依頼者は誰ですか。

この治験はAbbVie社の依頼により実施されました。本概要は、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	日本人の反復性片頭痛患者における片頭痛予防を目的とした、atogepant 経口投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する、実薬継続投与を伴う第II/III相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
治験実施計画書番号	M22-056
Clinicaltrials.gov	NCT05861427 https://clinicaltrials.gov/study/NCT05861427?term=M22-056&rank=1
治験依頼者	AbbVie 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。

臨床治験への患者の皆様のご参加は、医学を大きく発展させます。皆様ありがとうございました。

