

臨床試験結果の概要



成人のアルツハイマー病を有する患者さんを対象にABBV-552の安全性と有効性を調べる試験

概要

- アルツハイマー病（AD）は、時間の経過とともにゆっくりと発症し、脳の神経細胞（ニューロン）を攻撃する疾患です。
- これにより、記憶、思考、行動に障害が生じ、最終的には日常生活が非常に困難となります。
- ADの症状に対する治療の選択肢は少なく、また、すべての患者さんに効果があるわけではなく、時間の経過とともに効果がなくなることもあります。
- AD症状の改善や管理に役立つかどうかを調べるために、ABBV-552という新しい治療薬について試験を行っています。
- この試験は2023年4月から2024年9月までの間に7カ国で実施されました。
- この試験の主な目的は、投与12週時の患者さんのAD症状の変化を評価することでした。
- 症状の変化は、Alzheimer's Disease Assessment Scale-Cognitive Subscale（ADAS-Cog14；アルツハイマー病評価尺度の認知機能下位尺度）により評価しました。
- ADAS-Cog14は、投与開始前および投与期間中から投与後のさまざまな時点で、ADによる認知（思考）に関する症状を評価するために試験担当医師が行う検査です。
- 試験開始時、患者さんは3つの異なる用量のABBV-552またはプラセボ（試験薬と見た目は同じだが、有効成分は含まれていないもの）のグループにランダム（偶然）に割り付けられました。
- この試験では、ABBV-552の用量にかかわらず、AD症状の改善においてプラセボを上回る有効性は示されませんでした。
- この試験では、患者さんの17.1%に副作用が認められました。副作用とは、少なくともこの試験薬の投与に関連している可能性があるとして試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。
- 最もよく見られた副作用は、頭痛、浮動性めまい、疲労でした。
- 今後、ABBV-552の試験は計画されていません。
- あなたがこの試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、担当の試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. この臨床試験に関する全般的な情報

1.1 なぜこの臨床試験を実施したのですか。



アルツハイマー病（AD）は、時間の経過とともにゆっくりと発症し、脳の神経細胞（ニューロン）を攻撃する疾患です。これにより、記憶、思考、行動に障害が生じ、最終的には日常生活が非常に困難となります。

ADは、65歳以上の人において、物忘れや錯乱の増加、言語障害、注意力持続時間の短縮、思考の整理困難の主な原因となります。

ADの症状に対する治療の選択肢は少なく、また、すべての患者さんに効果があるわけではなく、時間の経過とともに効果がなくなることもあります。

これまでの研究により、神経細胞が互いに情報伝達するのを助ける化学物質（神経伝達物質と呼ばれる）の放出をコントロールする役割を担っている脳内のタンパク質が特定されています。

ABBV-552は、このタンパク質の脳内での働きを改善し、神経細胞間の情報伝達に役立つ可能性のある、新しいタイプの薬です。

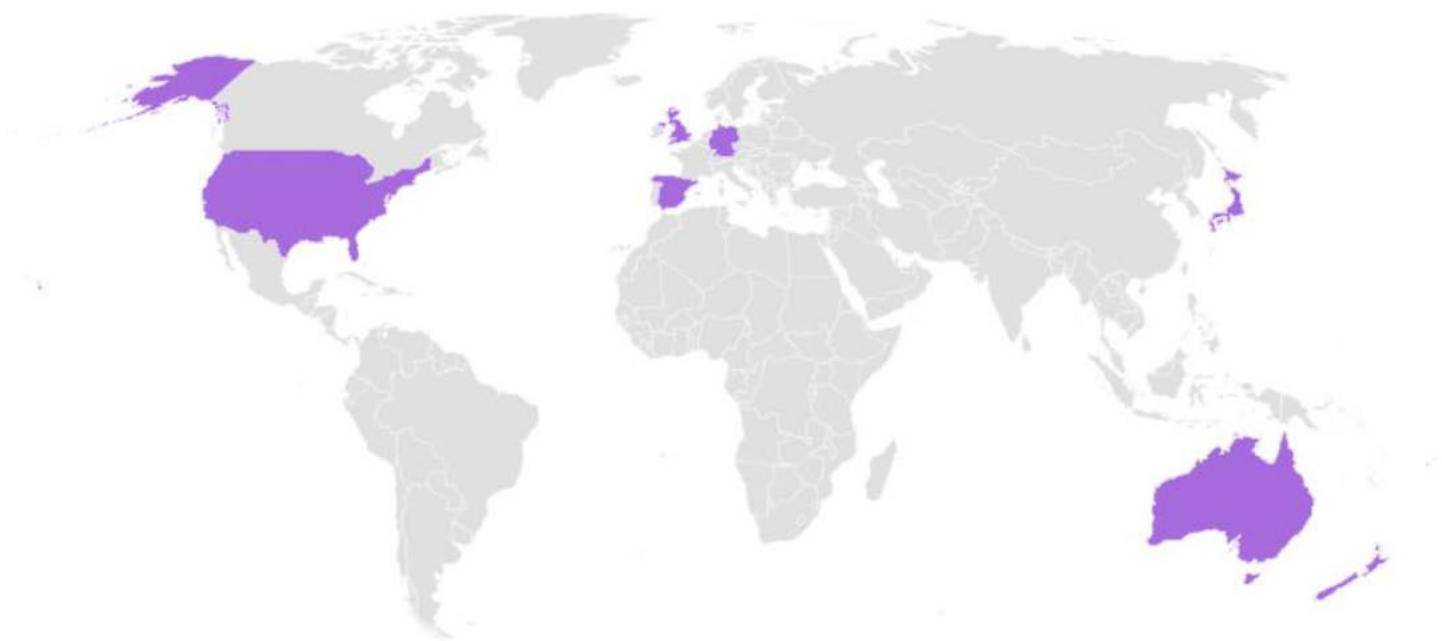
この試験は、第2b相、ランダム化、二重盲検試験として計画されました。

- **第2b相試験**とは、症状または病気を有する少数の患者さんを対象に、期待される新しい治療について調べる試験です。この試験の主な目的は、ABBV-552の投与を受けた患者さんとプラセボの投与を受けた患者さんを比較し、12週時のAD症状の変化を評価することでした。また、試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。
- **プラセボ**は試験薬と見た目は同じですが、有効成分は含まれていません。
- **副作用**とは、試験中に患者さんが経験した好ましくない、または望ましくない症状であり、試験薬の投与に少なくとも関連があるかもしれないと試験担当医師によって判断されたものです。
- この試験は**二重盲検**でした。つまり、患者さんと試験担当医師のどちらも、患者さんがどの試験薬の投与を受けているかを知りませんでした。これにより試験結果に影響が及ばないようにすることができます。
- コンピュータプログラムにより患者さんをランダム（偶然）に4つのグループのうちの1つのグループに割り振りました。この方法は「**ランダム割り付け**」と呼ばれ、各グループをできるだけ類似させ、グループの間の差を減らすことができます。ランダム割り付けをすることで、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 臨床試験はいつどこで実施されましたか。

この試験は2023年4月から2024年9月までの間に以下の国で実施されました。

オーストラリア (9名)	ドイツ (3名)
日本 (21名)	ニュージーランド (3名)
スペイン (20名)	英国 (21名)
米国 (186名)	

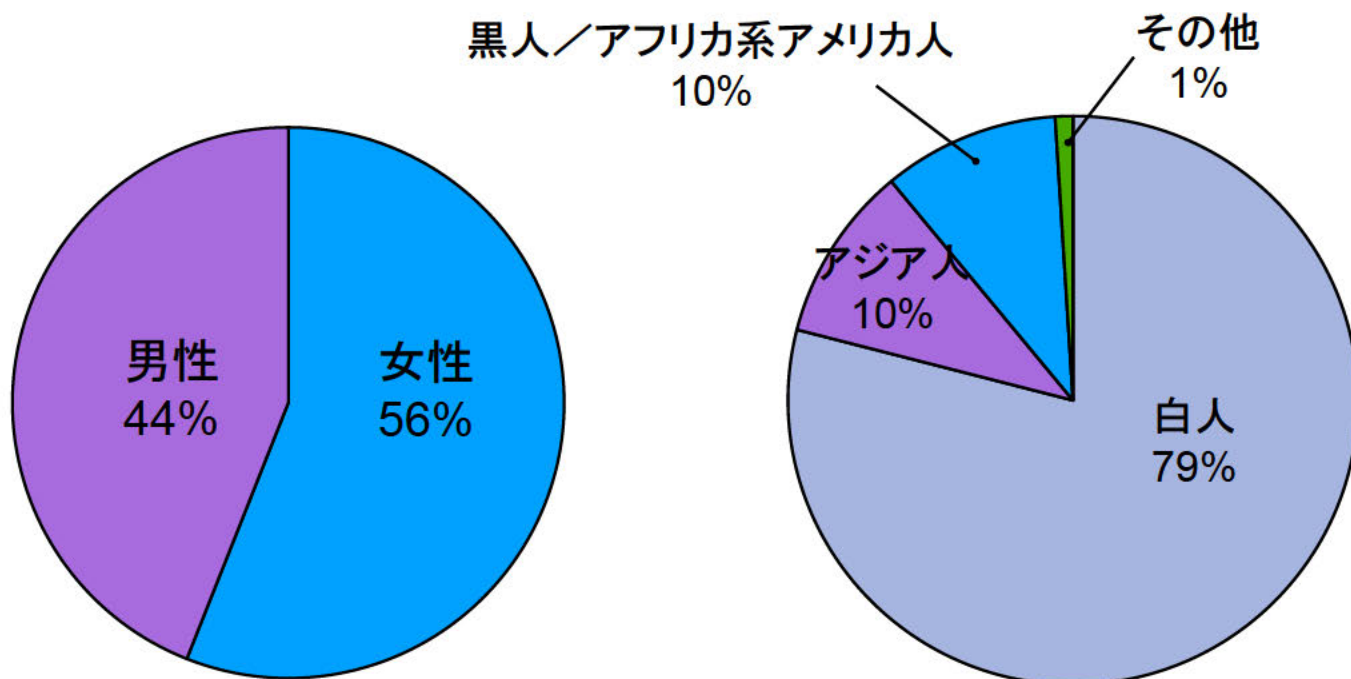


2. どのような患者さんがこの臨床試験に参加しましたか。

263名の成人患者さんがこの試験に参加し、262名の患者さんが試験薬の投与を少なくとも1回受けました。245名の患者さんが試験を完了しました。すべての患者さんは、試験担当医師によってADと確定診断されており、試験参加に影響を及ぼすと考えられる他の健康状態を有する患者さんは参加できませんでした。

この試験には男性（44%）よりも女性（56%）が多く参加しました。患者さんの年齢は51～90歳で、平均年齢は73歳でした。

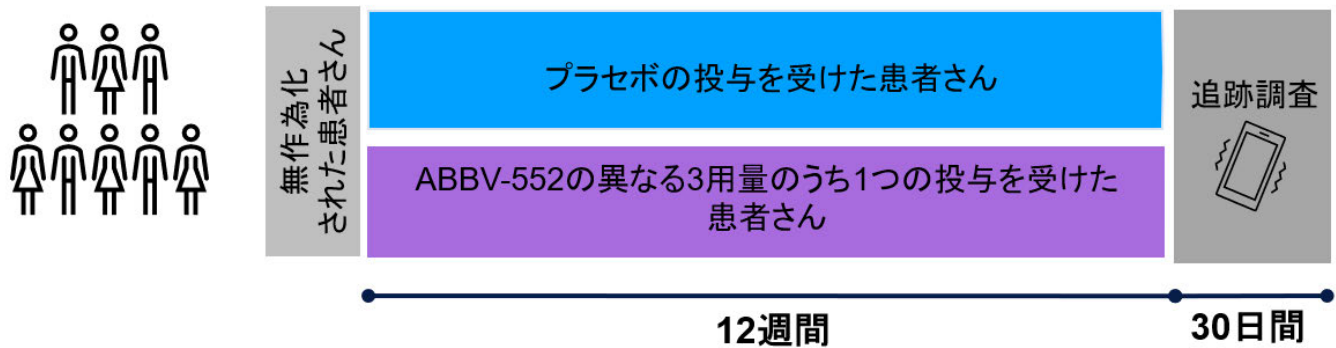
患者さんの大半は白人（79%）、アジア人（10%）、黒人またはアフリカ系アメリカ人（10%）で、36%がヒスパニック系／ラテン系でした。



3. どのような薬を臨床試験で調べたのですか。

この試験の薬剤はABBV-552でした。プラセボも使用しました。試験開始時に、患者さんは、異なる用量のABBV-552またはプラセボのいずれかにランダムに割り付けられ、12週間投与を受けました。ABBV-552とプラセボは、いずれもカプセル剤にて経口投与されました。患者さんは、試験薬の最終投与後30日間、追跡調査として電話連絡を受けました。

試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、少なくともこの試験薬の投与に関連している可能性があるとして試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、入院する、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。

- プラセボの投与を受けた患者さんには重篤な副作用が認められず、ABBV-552の投与を受けた患者さんの0.5%（1名）が試験期間中に重篤な副作用を発現しました。
- プラセボの投与を受けた患者さんは投与を中止せず、ABBV-552の投与を受けた患者さんの1.5%（3名）が、試験期間中の副作用により試験薬の投与を中止しました。
- プラセボの投与を受けた患者さんに死亡はなく、ABBV-552の投与を受けた患者さんの0.5%（1名）が試験期間中に重篤な副作用により死亡しました。

この試験で患者さんに認められた重篤な副作用、患者さんが試験薬の投与を中止するに至った副作用、死亡に至った副作用の情報を下の表に示します。

	プラセボ (66名)	ABBV-552 (197名)
重篤な副作用が認められた患者さんの数	0名（患者さんの0.0%）	1名（患者さんの0.5%）
重篤な副作用		
交通事故	0 (0.0%)	1 (0.5%)
関連のある副作用によって試験薬の投与を中止した患者さんの数	0 (0.0%)	3 (1.5%)
中止の理由	-	無力症（脱力感および／または活力や筋力の欠如）、食欲減退、眠気、過眠症（夜間に十分休養した後でも日中に過剰な眠気がある）、嗜眠（疲労感または脱力、活力の欠如）、精神病性障害（精神疾患群は、幻覚や妄想、疲労、上腹部痛などの症状を引き起こすことが多い）
死亡に至った重篤な副作用の件数	0 (0.0%)	1 (0.5%)

試験期間中、患者さんの 17.1% (45 名) に副作用が認められました。この試験でよくみられた (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) 副作用の情報を下の表に示します。

	プラセボ (66 名)	ABBV-552 (197 名)
1 件以上の副作用がみられた患者さんの数	8 名 (患者さんの 12.1%)	37 名 (患者さんの 18.8%)
よくみられた副作用		
浮動性めまい	1 (1.5%)	9 (4.6%)
疲労	1 (1.5%)	8 (4.1%)
頭痛	1 (1.5%)	5 (2.5%)
眠気	0 (0.0%)	5 (2.5%)
下痢	0 (0.0%)	2 (1.0%)
嗜眠	0 (0.0%)	2 (1.0%)
無力症	0 (0.0%)	2 (1.0%)

この試験における副作用の頻度と種類は、ABBV-552を使用した他の試験や、ADの患者さんを対象とした他の試験でみられたものと同様でした。

5. 臨床試験の全般的な結果はどうでしたか。

試験は計画通りに完了しました。この試験の主な目的は、ABBV-552 の投与を受けた患者さんとプラセボの投与を受けた患者さんを比較し、12 週時の患者さんの AD 症状の変化を評価することでした。

症状の変化は、Alzheimer's Disease Assessment Scale-Cognitive Subscale (ADAS-Cog14 ; アルツハイマー病評価尺度の認知機能下位尺度) により評価しました。ADAS-Cog14 は、投与開始前および投与期間中から投与後のさまざまな時点で、AD の症状を評価するために試験担当医師が行う検査です。

ADAS-Cog14 の質問は、単語再生 (単語を記憶する能力)、物品や手指の呼称、指示に従うこと、構成行為 (物体を描く、組み立てる、作る能力)、観念行為 (タスクを完了するために一連の動作を正しく順序立てる能力)、見当識 (自分の名前、曜日、日付、月、年などを識別する能力)、単語再認、検査指示の記憶、口頭言語能力 (自分を理解してもらう能力)、理解力 (単語や言葉の意味を理解する能力)、換語困難に関するものです。

この試験では、ABBV-552 の投与を受けた患者さんとプラセボの投与を受けた患者さんとの間で、12 週時における AD 症状の改善に差がないことが示されました。

6. この試験は患者さんと研究者にどのように役立ちましたか。

この試験により、ADの患者さんに対するABBV-552の作用について理解を深めることができました。この試験で分かったことは、ADの患者さんを支援する方法について研究する他の試験で使用される可能性があります。

なお、この概要はこの臨床試験の結果のみを記載しており、他の臨床試験の結果とは異なる可能性があります。1件の臨床試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. 将来的な臨床試験の計画は何かありますか。

現在、ABBV-552の試験は計画されていません。

8. この臨床試験の依頼者は誰ですか。

この試験はAbbVie社の依頼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. この臨床試験に関するより詳しい情報はどこで確認できますか。

臨床試験課題名	軽度アルツハイマー型認知症患者を対象に ABBV 552 の安全性、有効性、薬物動態及び薬力学を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験
試験実施計画書番号	M23-515
Clinicaltrials.gov	NCT05771428 https://clinicaltrials.gov/study/NCT05771428?term=NCT05771428&rank=1
EU CTIS	2022-501918-55-00 https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/?lang=en&EUCT=2022-501918-55-00
臨床試験依頼者	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社は臨床試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。



2025年7月29日 | この文書は作成時点の既知の事実を反映しています。