

アッヴィ、進行期パーキンソン病患者における運動機能の日内変動に対する治療薬としてDUOPA(TM) (カルビドパ/レボドパ) 配合腸注剤の承認を米国食品医薬品局 (FDA) より取得

January 21, 2015

本資料は、米国アッヴィ社が2015年1月12日（米国時間）に発表したプレスリリースを日本語に翻訳し、2015年1月21日、皆様のご参考として供するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容および解釈については英語が優先します。本資料（英文）については、www.abbvie.comをご覧ください。

アッヴィ、進行期パーキンソン病患者における運動機能の日内変動に対する治療薬としてDUOPA(TM) (カルビドパ/レボドパ) 配合腸注剤の承認を米国食品医薬品局 (FDA) より取得

- □DUOPAは、進行期パーキンソン病の運動機能の日内変動に対してカルビドパおよびレボドパを16時間連続で持続投与できる唯一かつ初の治療薬。
- 臨床試験において、経口カルビドパ/レボドパ速放錠を投与された患者さんと比較して、DUOPAを投与された患者さんでは、「オフ」時間が有意に改善された。

イリノイ州ノースシカゴ、2015年1月12日 - 米国食品医薬品局 (FDA) は、進行期パーキンソン病の患者さんにおける運動機能の日内変動に対する治療薬として、アッヴィ社 (NYSEコード: ABBV) のDUOPA(TM) (カルビドパ/レボドパ) 配合腸注剤を承認しました。DUOPAは小型の携帯型注入ポンプを用い、外科的に留置したチューブを通して、カルビドパおよびレボドパを直接小腸に16時間持続投与します。

DUOPAはFDAによりオフアンドラッグとして承認されました。米国におけるオフアンドラッグは、患者さんが20万人以下の稀な疾患または症状に対する治療薬として使用されることが意図された製品に対する名称です。

マウントサイナイ医科大学神経学部および神経科学学部教授であり、DUOPAに関するピボタル試験の責任医師であるC. Warren Olanow (M.D.) 氏は、以下のように述べています。「進行期パーキンソン病患者さんの治療選択肢という点で、医療ニーズは未だ満たされていません。パーキンソン病が進行すると、運動機能の日内変動の制御が困難になることがあります。臨床試験において、進行期パーキンソン病の患者さんで見られるオフ時間が、DUOPA投与により有意に減少することが明らかになりました。」

進行期パーキンソン病の患者さんでは「オフ」時間、すなわち可動性の低下、緩慢さ、こわばりが見られる期間が出現し始めることがあります。またパーキンソン病の患者さんでは、胃内容の自然排出が遅延し予測不可能となり、このことが経口薬の胃からの排泄および小腸での吸収のタイミングに影響を及ぼすと考えられます。DUOPA投与では、経口カルビドパ/レボドパ速放錠と同等の有効成分が投与されますが、空腸チューブが組み合わされた経皮内視鏡的胃瘻造設術 (PEG-J) により留置されるチューブを通して、配合腸注剤を小腸に直接投与します。この投与法は、胃をバイパスすることを目的としています。

研究開発担当エグゼクティブ・バイスプレジデント兼最高科学責任者 (CSO) のMichael Severino (M.D.) は、「DUOPAがFDAの承認を受けたことは、アッヴィのパイプラインにとって意義深い出来事です。DUOPAが開発されたことで、運動症状の管理に有用な治療選択肢が新たに追加されたことになり、進行期パーキンソン病の患者さんと医療チームにとって重要な進歩と言えるでしょう」と述べています。

全米パーキンソン病財団の理事兼CEOのJoyce Oberdorf氏は、「パーキンソン病は進行性の疾患ですので、特に進行期のパーキンソン病はいずれ治療が困難になる可能性があります。新規治療薬が加わり、患者さんやその家族にとっての治療選択肢が増える可能性が出てきたことで、当財団も勇気づけられています」と述べています。

DUOPAの臨床試験プログラムについて

DUOPAの承認は、進行期パーキンソン病患者さんを対象として、DUOPAと経口カルビドパ/レボドパ速放 (IR) 錠の有効性および安全性を比較した12週間の第III相、二重盲検、二重プラセボ、実薬対照、並行群間、多施設共同試験 (N=71) に基づき行われました。この試験では、12週目における1日当たり (覚醒時間16時間) の平均「オフ」時間が、DUOPA投与により4時間有意に減少し、カルビドパ/レボドパIR錠と比較して平均1.9時間短くなったことが示されました。また、問題となるジスキネジアを伴わない (通常の日常活動に支障のない制御不能の運動) 「オン」時間 (薬剤の効果があり、症状が制御されている期間) の平均値についても、12週目にDUOPA投与により4時間の改善が見られ、カルビドパ/レボドパIR錠と比較して、「オン」時間は平均1.9時間増加しました。高頻度で発現した有害事象 (7%超、かつカルビドパ/レボドパIR錠によるものと比較して高頻度) は、医療機器挿入合併症、悪心、便秘、切開部位紅斑、ジスキネジア、うつ病、処置後分泌物、末梢性浮腫、高血圧、上気道感染、口腔咽頭痛、無気肺、錯乱状態、不安、浮動性めまいおよび裂孔ヘルニアでした。

パーキンソン病について

パーキンソン病は、振戦、筋固縮、動作緩慢および平衡障害を特徴とする進行性かつ慢性的な運動障害 [i] です [ii]。ドパミンを産生する脳細胞の消失から生じる運動障害に分類されています [iii]。パーキンソン病の運動症状は、脳におけるドパミン産生細胞が約60~80%消失した時点で見られるようになり、症状は経時的に徐々に悪化し続けます [iv]。パーキンソン病に対する根治的治療法は知られていませんが、症状の軽減に有用な治療法があります。

パーキンソン病が進行すると、「オン」状態と「オフ」状態が交互に出現するようになる可能性があり、「オフ」状態ではより緩慢になり、より強いこわばりが見られ、動作が困難になります。またジスキネジア (不随意運動) が現れることもあります。

米国では、現在パーキンソン病に罹患している100万人もの患者さんに加え、毎年新たに6万人のパーキンソン病の報告があると推定されています。

アッヴィでは、DUOPAを使用する患者さんを幅広く支援するため、製品サポートプログラムDuoConnect(TM)を開始しました。DuoConnectプログラムへの連絡は、間もなく電話1-844-DUO-4YOU (1-844-386-4968) から可能になる予定です。

さらに、進行期パーキンソン病の患者さんで経済的困難を抱えている方に対しては、アッヴィではPatient Assistance Programを通して、DUOPAを無料で提供しています。民間保険の加入者でDUOPAを使用する患者さんには、自己負担金支援プログラムがあります。

アッヴィではさらに、公的保険および民間保険に加入し、自己負担金の支払いをしている適格患者さんのサポートを行っている独立非営利組織に対しても、支援を提供しています。

DUOPA (カルビドパ/レボドパ) 配合腸注剤について

DUOPAは、進行期パーキンソン病における運動機能の日内変動の治療薬として、カルビドパおよびレボドパを新規方法にて投与する薬剤です。カルビドパ/レボドパは、パーキンソン病の運動機能の日内変動に対して効果的な治療薬として広く認められています[v]。DUOPAはCADD Legacy 1400ポンプと併用する薬剤としてFDAの審査を受け、承認されました。

カルビドパ/レボドパ配合腸注剤は現在41カ国で承認されており、米国以外ではDUODOPA®としてアツヴィが販売しています。

患者向け医薬品ガイドを含む添付文書の全文については、<http://www.rxabbvie.com/>でご覧いただけます。

DUOPA (カルビドパ/レボドパ) 配合腸注剤は、進行期パーキンソン病の治療に使用される処方薬です。DUOPAには、カルビドパとレボドパの2種類の薬剤が含まれています。

DUOPAは、チューブを通してポンプにより16時間かけて投与します。このチューブの留置には、胃に小さな穴（小孔）を開ける必要があります。この処置の前に、以前受けた腹部の処置や腹部の問題について、医療スタッフに伝える必要があります。処置に伴うリスクとして、胃または腸の閉塞、腸運動の停止、感染、膵臓の炎症、腹痛、ガス、胃および腸の潰瘍または出血、悪心、チューブの閉塞などがあり、その他重篤な症状が生じて手術が必要になったり、致命的になったりする場合があります。

非選択的モノアミン酸化酵素 (MAO) 阻害剤を使用している、または最近（2週間以内）使用したことのある人は、DUOPAを使用することはできません。DUOPAなどカルビドパやレボドパを含有する薬剤では、眠気を感じる、日常活動の最中に突然眠ってしまうなど、重篤な副作用が生じることがあります。DUOPAによる影響がはっきりするまでは、患者さんには車の運転や重機の操作をしないよう指導する必要があります。DUOPAを含むパーキンソン病治療薬を使用している患者さんの中には、低血圧、心拍数の増加や不整脈または胸痛、浮動性めまいまたは失神、幻覚または混乱、ギャンブル、浪費、過食などの制御できない強い衝動、性的衝動増加、その他の強い衝動などを経験する人がいます。DUOPAによりうつ病が発症したり、悪化したりすることがあります。うつ病の症状または自殺念慮があった場合は報告するように、患者さんを指導する必要があります。DUOPAの突然の中止または急激な減量により、発熱および混乱が発現する可能性があります。減量する場合は、発熱、混乱、重度の筋硬直の観察を行います。進行性の虚脱感、指や足の感覚の消失が生じることがあります。パーキンソン病の患者さんでは、一般人よりも黒色腫のリスクが大きくなっており、DUOPA使用中はこれに注意する必要があります。緑内障が悪化する可能性があります。高頻度で発現した有害事象（7%超、かつカルビドパ/レボドパIR錠によるものと比較して高頻度）は、医療機器挿入合併症、悪心、便秘、切開部位紅斑、ジスキネジア、うつ病、処置後分泌物、末梢性浮腫、高血圧、上気道感染、口腔咽頭痛、無気肺、錯乱状態、不安、浮動性めまいおよび裂孔ヘルニアでした。

アツヴィについて

アツヴィは、アボットラボラトリーズからの分社を経て2013年に設立された研究開発型のグローバルなバイオ医薬品企業です。弊社のミッションは、専門知識、献身的な社員、独自の革新的アプローチを通じて、世界で最も複雑かつ深刻な疾患に対する先進的な治療薬を開発し、提供することです。アツヴィは、世界で約25,000人を雇用し、170カ国以上で医薬品を販売しています。当社の概要、ならびに当社の人材、ポートフォリオ、コミットメントの詳細については、www.abbvie.comをご覧ください。またTwitterにて@abbvieをフォローし、FacebookページまたはLinkedInのキャリアページをご参照ください。

[i] Parkinson's Disease Foundation (パーキンソン病財団) http://www.pdf.org/en/about_pd. アクセス日2014年1月20日

[ii] The Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research (マイケル・J・フォックスパーキンソン病研究財団) <https://www.michaeljfox.org/understanding-parkinsons/living-with-pd/topic.php?symptoms>. アクセス日2014年1月20日

[iii] The Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research (マイケル・J・フォックスパーキンソン病研究財団) <https://www.michaeljfox.org/understanding-parkinsons/i-have-got-what.php#q2>. アクセス日2014年1月20日

[iv] National Parkinson Foundation (全米パーキンソン病財団) <http://www.parkinson.org/Parkinson-s-Disease/PD-101/What-is-Parkinson-s-disease>. アクセス日2014年1月20日

[v] The Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research (マイケル・J・フォックスパーキンソン病研究財団) <https://www.michaeljfox.org/understanding-parkinsons/living-with-pd/topic.php?medication>. アクセス日2014年1月28日