

本資料は、米国アッヴィ社が 2023 年 4 月 21 日(米国時間)に発表したプレスリリースを日本語に抄訳し、2023 年 5 月 18 日(日本時間)、皆さま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、[こちら](#)をご覧ください。
本リリース内の atogepant は、日本国内において承認されていません。

PRESS RELEASE

2023 年 5 月 18 日

アッヴィ、前治療不成功の患者さんに対する反復性片頭痛の予防治療薬として atogepant を評価する第 III 相試験の最新の結果を 2023 年 AAN 年次総会で発表

- 第 III 相 ELEVATE 試験において、atogepant が既存の経口予防薬 2~4 種類による前治療不成功の患者さんに対する、反復性片頭痛の予防治療として有効であり、忍容性が良好であることが判明
- 本試験において、主要評価項目および副次評価項目が達成され、atogepant 60 mg を 1 日 1 回服用した反復性片頭痛の患者さんにおいて、12 週間の投与期間における平均月間片頭痛日数が、プラセボ群と比較して有意に減少
- AAN の Emerging Science プログラムの Scientific Platform Session において、口頭発表およびポスター発表の一部としてデータを発表予定

イリノイ州ノースシカゴ、2023 年 4 月 21 日(米国時間)—アッヴィ(NYSE: ABBV)は、2~4 種類の経口予防薬による前治療不成功の患者さんに対する反復性片頭痛の予防治療薬として、atogepant を評価する第 III 相 ELEVATE 試験で良好な結果が得られたことを発表しました。本試験の結果として、atogepant 60 mg 1 日 1 回(QD)投与群の成人患者さんでは、12 週間の投与期間における平均月間片頭痛日数(MMDs)が 4.20 日減少しました。これは、プラセボ群で認められた 1.85 日の減少と比較して、統計学的に有意に大きな減少です($p < 0.0001$)。このデータは、マサチューセッツ州ボストンで 4 月 25 日火曜日に開催される 2023 年米国神経学会(AAN)年次総会の Emerging Science のセッションで発表される予定です。

アッヴィの vice president, neuroscience development である Dawn Carlson は、次のように述べています。「片頭痛の患者さんは、慢性神経疾患に耐えながら日々を過ごしています。当社は、そうした患者さんが片頭痛をできるだけ起こさずに生活を送る手助けができるよう日々取り組んでいます。AAN で発表するデータは、atogepant が、反復性片頭痛の患者さんに対してだけでなく、過去に行われた治療で片頭痛が生活に及ぼす影響を軽減できなかった患者さんに対する治療選択肢としても、重要な役割を果たしうることを明確に示しています」

ELEVATE 試験では、すべての主要評価項目および副次評価項目が達成され、atogepant 60 mg を 1 日 1 回服用した反復性片頭痛の患者さんの MMDs が、プラセボ群と比較して統計学的に有意に減少しました。主要評価項目は 12 週間の投与期間における平均 MMDs のベースラインからの変化量とし、副次評価項目は 12 週間の投与期間における MMDs の 50% を超える減少、MMD のベースラインからの変化量、および急性期治療薬の使用日数のベースラインからの変化量としました。

合計 309 名の患者さんが登録され、このうち 56% で 2 種類、44% で 3 種類以上の経口片頭痛予防薬による前治療が不成功となり、有効性または忍容性の問題によりこれらの治療が中止されていました。本試験の結果では、atogepant 60 mg QD 投与の忍容性が高いことが示され、安全性の結果は atogepant についてこれまでに認められている安全性プロファイルと一致していました。報告頻度が特に高かった(いずれかの投与群の 5% 以上)有害事象は、便秘(atogepant 群 10.3% 対プラセボ群 2.5%)、新型コロナウイルス感染症(atogepant 群 8.3% 対プラセボ群 9.6%)、悪心(atogepant 群 7.1% 対プラセボ群 3.2%) および上咽頭炎(atogepant 群 5.1% 対プラセボ群 7.6%) でした。

スペインのバルデブロン大学病院神経学部門およびバルデブロン研究所(Vall d'Hebron Hospital Neurology Section and Institute of Research)の責任者を務める Prof. Patricia Pozo-Rosich, MD, PhD は、次のように述べています。「片頭痛患者さんにとって、有効な治療にたどり着くまでの道のりは、時に長く険しいものとなることもあります。ELEVATE 試験では、atogepant が、月間片頭痛日数を生涯にわたり有意に減らす可能性がある 1 日 1 回経口投与の治療薬であり、他の片頭痛予防薬による前治療不成功の患者さんを含め、片頭痛患者さんの日常生活への影響を軽減しうることを示されています」

片頭痛は、世界全体での罹患者数が 10 億人と有病率が高く¹、50 歳未満における生産性低下の主要原因の 1 つとなっています²。片頭痛患者さんは、頻繁に生じる動けなくなるほどの片頭痛発作により日常の活動が妨げられ、生活の質に多大な影響を受けることもあります³。この消耗性の疾患は、社会のおよび経済的にも負担を生じており、片頭痛患者さんや医療システムに多大な負担をもたらす可能性もあります⁴。

米国食品医薬品局は先日、成人の反復性片頭痛および慢性片頭痛の両方を予防することが示された、最初かつ唯一の経口カルシトニン遺伝子関連ペプチド (CGRP) 受容体拮抗薬として、atogepant を米国で承認しました。アヅヴィは本年、世界各国での atogepant の承認申請を行っていく予定です。

ELEVATE 試験について

ELEVATE 試験は、2~4 種類の経口予防薬による治療が不成功であった成人患者さんの反復性片頭痛の予防治療に対する atogepant 60 mg 1 日 1 回 (QD) 投与の安全性、忍容性および有効性をプラセボと比較評価する、国際共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験です。主要評価項目は、12 週間の投与期間における平均月間片頭痛日数 (MMDs) のベースラインからの変化量としました。副次評価項目は、12 週間の投与期間における MMDs の 50% を超える減少、MMDs のベースラインからの変化量、および急性期治療薬の使用日数のベースラインからの変化量としました。詳細な情報は www.clinicaltrials.gov (NCT04740827) をご覧ください。

atogepant について

atogepant は、成人の片頭痛の予防治療薬として開発された経口投与の CGRP 受容体拮抗薬です。CGRP とその受容体は、片頭痛の病態生理に関与する神経領域に発現します。片頭痛発作時には CGRP 濃度が上昇し、選択的 CGRP 受容体拮抗薬が片頭痛に臨床効果をもたらすことが研究により明らかになっています。片頭痛に対する atogepant の使用は英国および欧州連合では承認されておらず、その安全性および有効性は評価されていません。

添付文書の内容は世界各国で異なります。完全な情報は各国の製品表示をご参照ください。

精神・神経疾患領域におけるアヅヴィ

アッヴィは、世界中の精神・神経障害を抱える患者さんがその人らしく生きられるよう、継続した取り組みを行っています。当社は、精神・神経疾患領域における 30 年を超える経験を活かし、有意義な治療選択肢を提供するとともに、未来に向けて技術革新を押し進めています。当社の精神・神経疾患領域のポートフォリオは、片頭痛、運動障害、精神障害などの精神・神経障害に対する承認された治療法に加え、革新的な治療法の強固なパイプラインで構成されています。当社は研究に対して積極的に投資を行い、精神・神経障害への理解を一層深めるよう努めています。挑戦を重ねるごとに、患者さん、介助者や臨床医の皆さんのためにソリューションを発見し提供していくという固い決意と情熱を抱き前進しています。詳細な情報は www.abbvie.com をご覧ください。

アッヴィについて

アッヴィのミッションは現在の深刻な健康課題を解決する革新的な医薬品の創製と提供、そして未来に向けて医療上の困難な課題に挑むことです。患者さん一人ひとりの人生を豊かなものにするため次の主要領域に取り組んでいます。免疫疾患、がん、精神・神経疾患、アイケア、ウイルス、ウイメンズヘルス、消化器疾患、さらにアラガンエステティクスポートフォリオの製品・サービスです。アッヴィの詳細については、www.abbvie.com をご覧ください。Twitter アカウト [@abbvie](https://twitter.com/abbvie)、[Facebook](https://www.facebook.com/abbvie)、[Instagram](https://www.instagram.com/abbvie)、[YouTube](https://www.youtube.com/abbvie) や [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/abbvie) でも情報を公開しています。

References:

1. "The facts about migraine." Migraine Research Foundation. Available at: <https://americanmigrainefoundation.org/resource-library/migraine-facts/>. Accessed: January 17, 2023.
2. Steiner, T.J., Stovner, L.J., Jensen, R., et al. "Migraine remains second among the world's causes of disability, and first among young women: findings from GBD2019." *The J Headache Pain* 21, 137 (2020). <https://doi.org/10.1186/s10194-020-01208-0>.
3. Lantéri-Minet M, Duru G, Mudge M, Cottrell S. Quality of life impairment, disability and economic burden associated with chronic daily headache, focusing on chronic migraine with or without medication overuse: a systematic review. *Cephalalgia*. 2011;31:837-850.
4. Messali A, Sanderson JC, Blumenfeld AM, et al. Direct and indirect costs of chronic and episodic migraine in the United States: a web-based survey. *Headache*. 2016;56:306-322.