

本資料は、米国アッヴィ社が 2024 年 4 月 12 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、2024 年 5 月 9 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

2024 年 5 月 9 日

アッヴィ、片頭痛の予防治療薬として atogepant の長期安全性および有効性を裏付ける最新データを AAN で発表

- 現在進行中である 156 週間継続試験の中間解析により、慢性片頭痛および反復性片頭痛を予防する atogepant 60 mg の長期の安全性、忍容性および有効性が裏付けられた
- 70%の患者さんが、13~16 週時に月間片頭痛日数の 50%以上の減少を達成。この達成率は 48 週間の非盲検投与期間中も持続
- 本研究結果は、米国神経学会(AAN)年次総会の Emerging Science プログラム Scientific Platform Session において口頭発表される予定

イリノイ州ノースシカゴ、2024 年 4 月 12 日(米国時間)ーアッヴィ(NYSE: ABBV)は本日、慢性片頭痛または反復性片頭痛の患者さんに対する片頭痛の予防治療薬として、atogepant 経口投与における長期の安全性および忍容性を評価する進行中の第 III 相、非盲検、156 週間継続試験の中間解析結果を発表しました。全体的な長期安全性評価結果は、慢性片頭痛および反復性片頭痛における atogepant の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おり、新たな安全性のシグナルは認められませんでした。また、これらの結果は、他の急性期治療薬の月間使用日数の減少など主要な有効性評価項目の改善も裏付けています。

ハーバード大学医学部神経・麻酔科 助教授、ボストンのベス・イスラエル・ディーコネス・メディカル・センターにある総合頭痛センター センター長および本研究の筆頭著者である Sait Ashina, MD は、次のように述べています。「片頭痛は、日常生活に多大な影響を及ぼし得る消耗性の神経疾患です。今回の結果は、慢性片頭痛患者さんを対象とした 1 年間にわたる atogepant 投与データに関する初回報告として、反復性片頭痛の対象集団で長期に観察された安全性および有効性のデータに基づいており、atogepant 投与によりさまざまな種類の片頭痛における片頭痛日数および急性期治療薬使用の減少へつながる可能性があることを示しています」

本継続試験には、ベースラインの月間片頭痛日数が 14.5 日であった、第 III 相 PROGRESS 試験および ELEVATE 試験に登録し、両試験を完了した患者さんを含めています。中間解析の主な結果は以下のとおりです。

- 投与 13~16 週の月間片頭痛日数は平均 8.5 日改善し、この改善は 48 週間にわたり持続。月間頭痛日数および急性期治療薬の月間使用日数でも同様の改善が認められた
- 70%の対象患者さんが 13~16 週時に月間片頭痛日数の 50%以上の減少を達成、この達成率は 48 週間の非盲検投与期間中も持続
- 全体的な安全性評価結果は、atogepant 60 mg の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おり、新たな安全性シグナルは認められず
- 治験薬投与下で発現した報告頻度が特に高かった(5%以上)有害事象は、COVID-19 (28.7%)、上咽頭炎(10.9%)および便秘(8.2%)

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。「私たちは片頭痛が複雑な疾患であることを理解しており、アッヴィは、片頭痛の患者さんが直面している大きな負担を軽減すべく取り組んでいます。患者さんは、片頭痛から解放されるべきであり、今回の中間解析で示された長期の安全性および有効性は、その目標に向けた新たな一歩となります」

atogepant[米国では QULIPTA[®]、欧州連合(EU)では AQUIPTA[®]としても知られています]は、45 か国で承認されています。本剤は、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、経口カルシトニン遺伝子関連ペプチド(CGRP)受容体拮抗薬です。

アツヴィは、世界各国での atogepant の承認申請を行っていく予定です。

3101-312-002 試験について

3101-312-002 試験は、慢性片頭痛または反復性片頭痛患者さんを対象に片頭痛予防を目的とした atogepant 経口投与の長期の安全性および忍容性を評価する進行中の第 III 相、多施設共同、非盲検、156 週間継続試験です。主要目的は、本継続試験で治験薬の投与を 1 回以上受けたすべての患者さん(595 名)における安全性および忍容性の評価としました。電子日誌(eDiary)を用いて、13~16 週、29~32 週および 45~48 週時で有効性を評価しました。modified ITT (intention-to-treat) 集団には、atogepant を 1 回以上投与され、評価可能なベースライン後 4 週間の eDiary データが 1 回以上得られた患者さん(524 名)が含まれています。

最新データに含まれる事前に規定した有効性評価項目は、月間片頭痛日数、月間頭痛日数、急性期治療薬の月間使用日数のベースラインからの変化量および月間片頭痛日数に 50%以上の改善が認められた患者さんの割合としました。本中間解析は、すべての対象患者さんが 52 週時または早期終了時の有効性データ収集部分を完了した後に実施されました。詳細な情報は、www.clinicaltrials.gov ([NCT04686136](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04686136))をご覧ください。

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%を超える減少の達成、平均月間頭痛日数(MHDs)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。

PROGRESS 試験について

PROGRESS 試験は、慢性片頭痛の予防治療を目的とした atogepant の有効性、安全性および忍容性を評価する国際共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 III 相試験です。慢性片頭痛が 1 年以上続く成人患者さんを、atogepant 30 mg の 1 日 2 回経口投与(米国 FDA の承認用量ではありません)、atogepant 60 mg の 1 日 1 回経口投与またはプラセボ投与を受ける群に無作為に割り付けました(1:1:1)。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。すべての領域に対する主要副次評価項目は、12 週間の投与期間における MMDs の 50%以上の減少が認められた患者さんの割合、12 週間の投与期間における平均月間頭痛日数(MHDs)のベースラインからの変化量、および 12 週間の投与期間における急性期治療薬の平均月間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 ([NCT03855137](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03855137))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。

atogepant(欧州連合では AQUIPTA®として知られています)は、月間片頭痛日数(MMDs)が 4 日以上の成人における反復性片頭痛または慢性片頭痛の予防薬として、2023 年 8 月に欧州委員会により承認されました。

片頭痛および慢性片頭痛について

片頭痛は反復性の発作を伴う複雑な神経疾患であり、しばしば日常生活に支障をきたします。重度の拍動性の頭痛に加え、極度の光過敏や音過敏、悪心等の複数の随伴症状を特徴とします¹。有病率は高く、米国だけでも 4,000 万人近く、世界全体で 10 億人以上が罹患しており、50 歳未満における生産性低下の主要原因となっています²⁻⁵。

慢性片頭痛の患者さんは、1 か月に 15 日以上頭痛または片頭痛を発症し、そのうち 8 日以上は片頭痛に関連するものです⁶。1 か月に 0~14 日の頭痛を特徴とする反復性片頭痛と比べ⁷、慢性片頭痛は頭痛および片頭痛の発症日数が高頻度で合併症の有病率も高く、消耗性の高い病態を有することもあるため反復性片頭痛とは区別されています⁷⁻⁹。慢性片頭痛の患者さんは、頻繁に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。そのため、社会にとって、また家族にとっても負担となっています¹⁰⁻¹⁴。慢性片頭痛は、重大な直接的・間接的コストの問題も有しており、患者さんや医療システムに経済的負担をもたらします¹⁵⁻¹⁷。

片頭痛領域におけるアツヴィ

アツヴィは、あらゆる種類の片頭痛における患者さんのニーズに応えられるよう 3 種類の治療薬を開発した唯一の企業であり、この消耗性疾患を抱えている患者さんの支援に取り組んでいます。

アツヴィは片頭痛患者さんに寄り添い、支えることに取り組んでいます。医療従事者がさまざまな種類の片頭痛患者さんを治療できるよう、科学の発展に努めています。片頭痛に関する啓発や関係団体との協働を通して、片頭痛患者さんが治療の障壁を乗り越え、適切な治療を受け、片頭痛による日常生活での影響を軽減できるよう支援しています。

精神・神経疾患におけるアツヴィ

アツヴィは、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ソリューションの提供、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。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、さらに美容医療関連のアラガン・エステティックスポーツフォリオの製品・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。X(旧 Twitter) [@abbvie](https://twitter.com/abbvie)、[Facebook](https://www.facebook.com/abbvie)、[LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/abbvie) や [Instagram](https://www.instagram.com/abbvie) でも情報を公開しています。

References:

1. Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS) The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition. Cephalalgia. 2018;38:1-211.
2. Amiri P, Kazeminasab S, Nejadghaderi SA, Mohammadinasab R, Pourfathi H, Araj-Khodaei M, Sullman MJM, Kolahi AA, Safiri S. Migraine: A Review on Its History, Global Epidemiology, Risk Factors, and Comorbidities. Front Neurol. 2022 Feb 23;12:800605. doi: 10.3389/fneur.2021.800605. PMID: 35281991; PMCID: PMC8904749.
3. Steiner, T. J., Stovner, L. J., Vos, T., Jensen, R., & Katsarava, Z. Migraine is first cause of disability in under 50s: Will health politicians now take notice? J Headache Pain. 2018;19:17.
4. AbbVie. Data on File: ABVRRTI73750
5. Katsarava Z, Buse DC, Manack AN, Lipton RB. Defining the differences between episodic migraine and chronic migraine. Curr Pain Headache Rep. 2012;16:86-92.
6. Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS) The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition. Cephalalgia. 2018;38:1-211.
7. Katsarava Z, Buse DC, Manack AN, Lipton RB. Defining the differences between episodic migraine and chronic migraine. Curr Pain Headache Rep. 2012;16:86-92.
8. Buse DC, Manack A, Serrano DC, et al. Sociodemographic and comorbidity profiles of chronic migraine and episodic migraine sufferers. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2010;81:428-432.
9. Adams AM, Serrano D, Buse DC, et al. The impact of chronic migraine: The Chronic Migraine Epidemiology and Outcomes (CaMEO) Study methods and baseline results. Cephalalgia. 2015;35(7) 563-578.
10. Blumenfeld A, Varon S, Wilcox TK, et al. Disability, HRQoL and resource use among chronic and episodic migraineurs: results from the International Burden of Migraine Study (IBMS). Cephalalgia. 2011;31:301-315.

11. 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.
12. Buse DC, Scher AI, Dodick DW, et al. Impact of migraine on the family: perspectives of people with migraine and their spouse/domestic partner in the CaMEO Study. *Mayo Clin Proc*. 2016;91:596-611.
13. Buse DC, Powers SW, Gelfand AA, et al. Adolescent perspectives on the burden of a parent's migraine: results from the CaMEO study. *Headache*. 2018;58:512-524.
14. Buse DC, Murray S, Dumas PK, et al. Life with migraine, effect on relationships, career and finances, and overall health and well-being results of the Chronic Migraine Epidemiology and Outcomes (CaMEO) Study. *Cephalalgia*. 2018;38(Suppl 1):9-10.
15. 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.
16. Sanderson JC, Devine EB, Lipton RB, et al. Headache-related health resource utilization in chronic and episodic migraine across six countries. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2013;84:1309-1317.
17. Blumenfeld AM, Varon SF, Wilcox TK, et al. Disability, HRQoL and resource use among chronic and episodic migraineurs: Results from the International Burden of Migraine Study (IBMS). *Cephalalgia*. 2011;31:301-315.