

2017年6月22日
テバファーマスーティカル株式会社

この資料は、2017年5月31日にテバ本社(イスラエル)が発表した報道資料の邦訳です。
訳に齟齬が生じる場合、原文が優先されます。

テバ社、Fremanezumabの第III相慢性片頭痛予防試験で良好な結果を発表

慢性片頭痛試験で、月1回と3カ月に1回のいずれの投与レジメンでも、
すべての主要評価項目と副次的評価項目を達成

2017年5月31日、エルサレム — 本日、テバファーマスーティカル・インダストリーズ・リミテッド (NYSE:TEVA) <以下「テバ社」>は、片頭痛予防治療である Fremanezumab の第III相 HALO 試験で良好な結果が得られたことをお知らせします。慢性片頭痛 (CM) 試験では、Fremanezumab を投与した患者で、初回投与から12週間の、重症度が中等度以上の1カ月あたりの頭痛日数において、月1回投与(-4.6日、 $p < 0.0001$)と3カ月に1回投与(-4.3日、 $p < 0.0001$)のいずれについても、プラセボ(-2.5日)に対して統計学的に有意な減少が認められました。第II相試験と同様に、単剤治療の患者と、一定用量で予防薬治療を受けている患者の両方を試験に組み入れました。

また、Fremanezumab の投与を受けた患者は、月1回投与と3カ月に1回投与のいずれについても、反応率、効果の発現、単剤療法としての効果、日常生活支障度などすべての副次的評価項目で、プラセボと比べて有意な改善を示しました。結果は良好で、13項目の階層的比較のうち、12項目で $p < 0.0001$ であり、残りの1項目が $p = 0.0004$ でした。試験で最も多く報告された有害事象は注射部位疼痛で、発現率はプラセボ群と実薬群で同程度でした。

「片頭痛は消耗性の重篤な神経学的疾患であり、生活のあらゆる面に大きな影響を及ぼします。私たちの第III相臨床試験は、3カ月に1回の投与レジメンを含め、慢性片頭痛における Fremanezumab について極めて有望な結果を示しています。本試験に参加いただいた患者さん並びに治験担当医師の方々には、片頭痛に苦しむ何百万人もの人々のために、予防治療の選択肢として Fremanezumab の可能性に対する理解を深めることにご尽力いただき感謝申し上げます」と、テバ社のグローバル R&D プレジデント兼チーフ・サイエンティフィック・オフィサーであるマイケル・ヘイデン医学博士は述べています。

「この主要な結果は、私たちの差別化された臨床開発プログラムを反映するものであり、重症患者を含む片頭痛患者を対象とした、柔軟な投与レジメンを用いた CGRP 標的治療の開発を裏付けるエビデンスをさらに強化するものです」と、テバ社のチーフ・メディカル・オフィサー兼スペシャリティ・クリニカル・ディベロップメントのヘッドであるマルセロ・ビガル医学博士は述べています。

「この開発の進展に胸を高鳴らせており、今後のサイエンティフィック・カンファレンスで片頭痛コミュニティにさらに詳しい結果をお伝えできることを楽しみにしています」と、テバ社のバイスプレジデント兼片頭痛・頭痛治療領域 R&D ヘッドであるアネスト・アイカルディ医師は述べています。

こうした結果をもとに、テバ社は、今年中に米国食品医薬品局 (FDA) に **Fremanezumab** の生物学的製剤承認申請 (BLA) を予定しています。テバ社が実施している反復性片頭痛 (EM) の第 III 相 HALO 試験については、主要な結果を数週間以内にご報告します。

なお、**Fremanezumab** の日本国内における開発および販売については、2017年5月15日にテバ社と大塚製薬株式会社によりライセンス契約を締結しております。

HALO 臨床研究プログラムについて

第 III 相 HALO EM 試験と CM 試験は、成人の反復性片頭痛および慢性片頭痛を対象として、**Fremanezumab** 皮下投与の4種類の投与レジメンについて、安全性、忍容性、有効性をプラセボと比較する、16週間の多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験です。本試験は、スクリーニング来院、28日間の導入期間、12週目の最終評価 (治験薬の最終投与4週間 [28日] 後の治療終了時 [EOT] 来院) を含む12週間 (84日間) の治療期間で構成されます。

CM 試験では、1,130人の患者を無作為割付しました (各治療群につき約 376人)。初回に **Fremanezumab** 675 mg、続いて月に1回 **Fremanezumab** 225 mg を2ヵ月間皮下投与する (月1回投与) 群、初回に **Fremanezumab** 675 mg、続いて2ヵ月間プラセボを皮下投与する (3ヵ月に1回投与) 群、対応するプラセボを月1回3ヵ月間投与する群に、1:1:1の割合で患者を無作為割付しました。CM 試験の有効性の主要評価項目は、**Fremanezumab** の初回投与から12週間の、重症度が中等度以上の1ヵ月あたりの頭痛日数におけるベースライン (28日間の導入期間) からの平均変化量でした。

Fremanezumab (TEV-48125) について

Fremanezumab は、片頭痛において十分に検証された標的である CGRP リガンドを標的としたヒト化モノクローナル抗体です。予防治療の選択肢が少ない中、**Fremanezumab** は、未だ満たされていない重要な医療ニーズ (アンメットメディカルニーズ) に応える新しい有望な選択肢を提示しています。

片頭痛について

片頭痛は、激しい頭痛や身体障害などの症状を伴う予測不可能な神経学的疾患であり、生活の質や生産性に影響を及ぼすことがあります。片頭痛の臨床症状には2種類あり、頭痛が月に15日以上起こるものを慢性片頭痛、14日以下のものを反復性片頭痛といます。全世界で10億人以上が悩まされている片頭痛は、世界で3番目に有病率が高い疾患です。アメリカでは3,800万人以上が片頭痛に罹患しています。適切な予防を行っている片頭痛患者は約40%で、そのうち、現在治療を受けているのはわずか13%です。片頭痛研究財団によれば、片頭痛に伴う健康管理の費用および生産性の損失額は、米国で年間360億ドルもの高額になると推定されています。片頭痛予防専用にデザインされた治療に対する大きな医療ニーズはいまだにあります。

テバ社について

テバファーマスーティカル・インダストリーズ・リミテッド (NYSE および TASE: TEVA) は、業界をリードするグローバル製薬企業の一つで、患者さんを中心とした高品質のヘルスケアソリューションを、

日々100の市場で約2億人の患者さんに提供しています。テバ社は、イスラエルに本社を置く世界最大のジェネリック医薬品メーカーで、1,800を超える分子のポートフォリオを活用して、ほぼすべての疾患領域にわたり幅広くジェネリック医薬品を提供しています。スペシャルティ医薬品では、多発性硬化症の革新的な治療において世界をリードしているほか、運動障害、片頭痛、疼痛、神経変性疾患といった他の中枢神経系疾患の後期開発プログラムや呼吸器系医薬品の強固なポートフォリオを有しています。テバ社は、ジェネリック医薬品とスペシャルティ医薬品における知見を融合し、医薬品開発を、医療機器、サービス、テクノロジーと組み合わせることで、患者さんのアンメットニーズに応える新たな方法を探求しています。2016年のテバ社の売上高は219億ドルでした。詳細については、www.tevapharm.comをご覧ください。