

<お知らせ>

2013年3月15日  
テバ製薬株式会社

この資料は、2013年3月6日にテバ本社（イスラエル）が発表したものの邦訳です。  
訳に齟齬が生じる場合、原文が優先されます。

## 多発性硬化症経口薬の第3相試験で患者登録開始

再発寛解型多発性硬化症の患者さんに対する Laquinimod(ラキニモド)の効果を評価する第Ⅲ相試験(CONCERTO 試験)の患者登録が海外で始まりました。<注:日本は対象外>

エルサレム&ルンド、スウェーデン(ビジネスワイヤ) – 2013年3月6日、テバファーマシューティカル(NYSE:TEVA)とActive Biotech社(NASDAQ QMX NORDIC:ACT)は、再発寛解型多発性硬化症(RRMS)患者における Laquinimod(ラキニモド)1日1回経口服用の有効性や安全性、忍容性の評価を目的とした、プラセボ対照第Ⅲ相試験(CONCERTO 試験)に最初の患者が組み入れられたことを発表しました。

EDSS(総合障害度スケール)を使い、障害進行度を評価します。

CONCERTO 試験の治験責任医師であり、ロッキーマウンテン多発性硬化症センター、デンバー州 コロラド大学神経内科学教授でもある Timothy Vollmer 博士はこう語っています。

「2400名を超えたRRMSの患者さんによる過去の第Ⅲ相試験データでは、RRMS治療の懸念である障害の悪化を引き起こす神経変性のプロセスに対して、ラキニモドが直接作用していることが示唆されました。今回は、不可逆的な障害におけるラキニモドの臨床的有用性として、第Ⅲ相試験(CONCERTO 試験)の主要評価項目と脳萎縮の両方で、前回(0.6mg)よりも用量の多い1.2mgの投与量をもって検証します。そのために現在、この臨床試験の為に患者さんの登録を行っています」

これにより、グローバルの300以上の施設において無作為化二重盲検比較試験を行うため、およそ1800人を超える患者さんの登録が予定されています。

(<http://clinicaltrials.gov/show/NCT01707992>). (尚、現在 日本は参加していません)

障害進行が起こるまでの期間という確立した主要評価項目と、脳容積変化や臨床・MRIにおいて、ラキニモドの効果を評価します。

テバファーマスーティカル・インダストリーズ・リミテッドのグローバルR&D及びチーフ・サイエンティフィック・オフィサーである Michael Hayden 博士は、「テバはおよそ30年に亘り、この複雑な疾病に革新的な治療という選択肢を作り、多発性硬化症に苦しむ人たちの生活を改善するべく注力してきました。CONCERTO 試験は、まだ満たされていない患者さんのニーズに応えるため、世界の多発性硬化症グループと協同してラキニモドの開発を更に進めるという、私たちテバの取り組みの表れです」と語っています。

### ラキニモドについて

ラキニモドは、神経活性免疫調節物質であり、1日1回経口投与型の多発性硬化症治療薬です。動物モデルでは、血液脳関門を通過し、中枢神経の炎症と神経変性に効果を及ぼします。グローバル第Ⅲ相臨床試験で評価されたラキニモドの試験には、ALLEGRO と BRAVO があります。

### CONCERTO について

CONCERTO 試験は、二重盲検・無作為化・プラセボ対照・多国籍・多施設間第Ⅲ相臨床試験です。RRMS 患者において、ラキニモドを 0.6mg/日または 1.2mg/日経口投与した場合の有効性、安全性と忍容性を評価するために計画されました。この試験では、およそ 1,800 人の患者を最大 24 カ月の間評価します。また、効果が顕著な患者については更に治療を 24 カ月延長します。主要な評価指標は、Expanded Disability Status Scale (EDSS) を用い、確立された障害進行までの期間です。また、脳容積の変化率や疾患活動性のマーカー、臨床および MRI の評価項目についてもラキニモドの効果も調べます。

### 多発性硬化症について

多発性硬化症 (MS) は、若年成人の神経学的障害の主要な原因です。アメリカでは 400,000 人以上、世界中では 200 万人が罹患しているの見積もられています。炎症と軸索障害により、進行性障害を引き起こす中枢神経系の変性疾患です。