

2013年3月25日
テバ製薬株式会社

この資料は、2013年3月20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。

ドパミンアゴニスト製剤による治療の効果が不十分な パーキンソン病初期の患者に、Azilect®（一般名：ラサジリン）の 追加投与が有効という新しいデータを公開

パーキンソン病(PD)の様々な進行ステージで、Azilect が十分に有用な
治療選択肢となるエビデンスが加えられる

エルサレム、2013年3月20日 - テバファーマシューティカル(NYSE:TEVA)とルンドベック社は、Azilect®(ラサジリン錠)の二重盲検・無作為化・プラセボ対照・多施設間試験(ANDANTE試験)で、主要評価項目が満たされたことを発表しました。ANDANTE試験では、ドパミンアゴニストに追加されたAzilectの有効性と忍容性が、プラセボとの比較評価で示されました。過去に行われた試験で、Azilectはレボドパ治療の補助薬(付加的治療薬)としての有効性が確立されていますが、ドパミンアゴニストの単独療法と併用療法を比較した試験は未だ行われていません。

この試験により、Azilect 1mg/日の追加投与で統計的に有意な効果が示されました。パーキンソン病統一スケール(UPDRS)を用いて、ドパミンアゴニスト単独療法で治療効果が不十分な患者さんを対象とし、プラセボと比較してベースラインから18週目まで評価したところ、Azilectとプラセボには有害事象における有意差がなく、十分な忍容性が示されました。

試験責任研究者であり、サウスフロリダ大学パーキンソン病・運動障害疾患センターのディレクターであるロバート・ハウザー医師は、次のように発言しています。「このポジティブな試験結果は、患者と医者にとって大きなニュースです。ドパミンアゴニスト製剤単独療法で治療効果が不十分な患者にラサジリンが有効であることに加え、十分な忍容性を持ち、ドパミンアゴニスト製剤治療に追加するための十分なデータが示されました」

AzilectはMAO-B阻害剤であり、シナプスにおけるドパミン量を増やします。この作用機序は、PDの治療において、Azilectがドパミンアゴニスト製剤に上乗せることができる事を示しています。

テバの研究開発部門長であるマイケル・ハイデン博士は、次のように発言しています。
「ANDANTE 試験のデータは、Azilect の臨床試験成績とパーキンソン病の様々な進行ステージにおける有効性を明確にします。テバは PD に対する Azilect の継続的な研究と解明、そして学会との調査結果の共有に努めています」

ルンドベック社の研究開発担当副社長であるアンダーズ・ペダーセンは、次のように発言しています。「臨床開発試験により、Azilect の有効性と忍容性の結果が補強されました。私たちはこの研究結果に満足しています。ANDANTE 試験は、患者、医療従事者、介護パートナーと患者団体を含む CNS コミュニティのニーズを満たすための、ルンドベック社の長い歩みの一例を示しています」

この試験結果は、米国サンディエゴで開催される、米国神経学(AAN)年次総会第 65 回大会で公開されます(カリフォルニア現地時間:2013 年 3 月 20 日)。また、試験データの全貌は年會発表後に論文発表する予定です。