

2013年7月8日
テバ製薬株式会社

この資料は、2013年7月1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。

**グラチラマー酢酸塩 40mg 製剤の1日1回週3回投与により
再発寛解型多発性硬化症の再発率を低減させるという
第Ⅲ相臨床試験結果が *Annals of Neurology* に掲載**

2013年7月1日、エルサレム（イスラエル）：テバファーマスーティカル・インダストリーズ社 <以下、テバ社> (NYSE: TEVA) は、コパキソン®（グラチラマー酢酸塩注射剤）40mg/ 1mL の12カ月間にわたる1日1回週3回の皮下投与により、反復性の再発寛解型多発性硬化症（RRMS）の再発率を大幅に低下させ、良好な安全性および忍容性を示した低頻回投与のグラチラマー酢酸塩（GALA）試験のデータが *Annals of Neurology* に掲載されたと発表しました。現在、コパキソン®は20mg/ 1mLの製剤で、1日1回20mg/ 1mL、皮下注射での投与が承認されています。

多国籍、第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較臨床試験で行われたGALA試験は、RRMSの治療を目的としてグラチラマー酢酸塩（GA）40 mg/ 1mL の12カ月にわたる1日1回週3回の投与の有効性と安全性、忍容性を評価しました。

掲載されたデータは、GA の40 mg/ 1mL投与により、プラセボ投与のRRMS患者群との比較において、年率換算された再発頻度の低下 34.0% ($p < 0.0001$)、6カ月/12カ月時点の測定におけるT2病変の新たな出現と拡大の増加抑制 4.7% ($p < 0.0001$)、6カ月/12カ月時点の測定におけるガドリニウム強調病変の増加抑制 44.8% ($p < 0.0001$)を示しています。

「RRMSの患者さんに対し有益な効果を示すと考えられるデータを見て、嬉しく思います。1日1回週3回のコパキソン® 40mg/ 1mL投与がプラセボ投与群と比較し、良好な安全性および忍容性を実証しています。例えば、有害事象の発生頻度はプラセボ群の場合とほぼ同等でした」と本学術論文の主筆であり、ミシガン州デトロイトにあるウェイン州立大学医学校の神経学教授、学部長でもあるオマー・カーン博士は語っています。もっとも多い有害事象はGA投与群において注射部位反応（プラセボの5%に対し、GAは35.5%）でした。

本臨床試験について

GALA試験の目的は反復性の再発寛解型多発性硬化症(RRMS)患者に1日1回、週3回のグラチラマー酢酸塩(GA) 40 mg/ 1mL投与群とプラセボ投与群を比較し、有効性と安全性を評価することでした。これは無作為抽出による二重盲検で、17カ国142か所で実施されました。少なくともスクリーニング前の12ヵ月以内に最低1回ないしは24ヵ月以内に2回の再発、または総合障害度評価尺度(EDSS) ≤ 5.5が報告されたRRMSの患者を、2:1のグループに振り分け、12ヵ月間、1日1回週3回GA 40mg/ 1mLとプラセボを皮下注射しました。

1,524人の患者がスクリーニングされ、1,404人が無作為抽出され、1日1回週3回GA 40mg/ 1mL投与(943人)あるいはプラセボ投与(461人)されました。プラセボ投与群は93%、GA投与群は91%、それぞれ12ヵ月間の治験を完了しました。週3回GA 40mg/ 1mL投与はプラセボと比べて34%(年換算では=0.331 vs 0.505; $p < 0.0001$ を意味します)の再発リスク低下が確認されました。週3回GA 40mg/ 1mL投与された患者群では、6/12ヵ月時点において、ガドリニウム強調造影のT1病変(44.8%)、新規あるいは新たに拡大したT2病変(34.7%)の増加数が、有意に低下しました。1日1回週3回GA 40mg/ 1mL投与は安全で高い忍容性を示しました。もっとも多い有害事象はGA投与群において注射部位反応(プラセボの5%に対し、GAは35.5%)でした。

コパキソン®について

コパキソン®(グラチラマー酢酸塩注射剤)は、再発寛解型多発性硬化症及びCIS(単発性脱髄症候群)の治療に適応されます。コパキソン®により最も多くみられる副作用は発赤、痛み、浮腫、痒み、注射部位での腫れ、紅潮、発疹、息切れ、胸部の痛みです。その他重要情報は下記をご覧ください。

<http://copaxone.com/pdfs/PrescribingInformation.aspx>

リリースのコピーや同封の処方情報の完全版が掲載されています。

コパキソン®は現在、アメリカ合衆国、ロシア、カナダ、メキシコ、オーストラリア、イスラエル、ヨーロッパ各国すべてを含む世界50カ国以上で承認されています。