



バイエル薬品株式会社

〒530-0001
大阪市北区梅田 2-4-9
TEL 06-6133-7333
www.byl.bayer.co.jp/

News Release

2017 年日本循環器学会学術集会:

バイエルのイグザレルト

市販後特定使用成績調査 XAPASS の結果、高齢者、腎機能低下例、脳梗塞既往例においてもリアルワールド(実臨床)で良好な安全性と有効性を確認

- XAPASS は非ビタミン K 拮抗経口抗凝固剤(NOAC)で国内最大規模のリアルワールドエビデンス
- 国内外のさまざまなリアルワールドエビデンスにおいて臨床試験と一貫したデータ

大阪、2017 年 3 月 21 日 — バイエル薬品株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:ハイケ・プリンツ、以下バイエル薬品)は、非弁膜症性心房細動患者を対象とした経口第 Xa 因子阻害剤(経口抗凝固剤)イグザレルト®(一般名:リバーロキサバン)の市販後特定使用成績調査 XAPASS の最新解析結果より、脳卒中のリスクが高いとされる高齢者、腎機能低下例、脳梗塞既往例の各患者群においても、イグザレルトの良好な安全性と有効性が確認¹されたことをお知らせします。本結果は 3 月 18 日に、2017 年日本循環器病学会学術集会の Late Breaking Cohort Studies セッションで発表されました。

医薬品医療機器等法に基づく製造販売承認の取得を目的とした医薬品の臨床試験(治験)は、薬効評価のために厳格な登録基準を設けたり、除外基準に合致する患者さんを除外したりして、可能な限り均一な患者集団を対象に行われます。一方、承認取得・市販後には、合併症や既往症などが異なる幅広い年齢層のさまざまな患者さんに薬剤が使用されることから、臨床試験データを補強するために、リアルワールド(実臨床)における薬剤の安全性と有効性を確認することが重要です。そこでバイエル薬品は、非ビタミン K 拮抗経口抗凝固剤(NOAC)では国内最大規模のリアルワールドエビデンス(RWE)となる XAPASS を実施し、リアルワールドにおける安全性と有効性を検討しました。XAPASS には、リバーロキサバンを服用する非弁膜症性心房細動患者 1 万 1,309 例が登録されました。

同学術集会では XAPASS の主要結果として、9,896 人(CHADS₂ スコア平均値 2.2±1.3)について、平均観察期間 552±382 日の解析データが報告され、安全性イベントおよび有効性イベントの発現率はいずれも低く、日本人非弁膜症性心房細動患者を対象にイグザレルトの安全性と有効性を評価した

第Ⅲ相臨床試験 J-ROCKET AF² と一貫していることを再確認しました。安全性イベントの発現率は、重大な出血事象が 1.09%/年、うち頭蓋内出血が 0.49%/年、また有効性イベントの発現率は、脳卒中、全身性塞栓症および心筋梗塞の複合が 1.47%/年、うち脳梗塞(虚血性脳卒中)が 0.97%/年でした。

XAPASS では、脳卒中のリスクが高いとされる高齢者(75 歳以上)、腎機能低下例(クレアチニンクリアランス 30~49mL/min)、脳梗塞・一過性脳虚血発作(TIA)・全身性塞栓症既往例の各患者群についても、安全性と有効性を評価しました。結果の概要は次の通りで、安全性イベント、有効性イベントのいずれも J-ROCKET AF 試験とおおむね一貫した結果となり、高齢者をはじめとするいずれの患者群においても、安全性と有効性が確認されたこととなります。同学術集会ではほかに、腎機能の評価指標であるクレアチニンクリアランスとリバーロキサバンの投与量に関する解析結果や、脳卒中・TIA の既往群と既往がない群に分けた解析結果も報告されました。

単位 %/年

| | 安全性 | | 有効性 | |
|----------------------------------|---------|-------|------------|------|
| | 重大な出血事象 | 頭蓋内出血 | 脳卒中・全身性塞栓症 | |
| | | | | 脳梗塞 |
| 全体 | 1.09 | 0.49 | 1.32 | 0.97 |
| 高齢者(75 歳以上) | 1.46 | 0.63 | 1.84 | 1.42 |
| 腎機能低下例(クレアチニンクリアランス 30~49mL/min) | 2.00 | 0.81 | 2.21 | 1.64 |
| 脳梗塞・TIA・全身性塞栓症の既往例 | 1.75 | 0.87 | 2.58 | 2.01 |

リバーロキサバンは海外では最も幅広い適応症を持つ NOAC で、発売以降、全世界で推計 2,600 万人³ に処方されています。非弁膜症性心房細動患者の RWE としては XAPASS のほかに、海外で行われた前向き観察研究 XANTUS⁴、スウェーデンの市販後安全性調査⁵や米国の保険請求データベースを用いた後ろ向き研究 REVISIT-US 試験⁶などがあり、国内外で集積されたさまざまな RWE からは臨床試験データと一貫した結果が得られています。また、本年の日本循環器学会学術集会では、EXPAND 試験の結果⁷も報告されました。本試験は、バイエル薬品が社内審査を経て、契約を締結したうえで研究費を提供している医師主導型の前向き登録研究です。

XAPASS ステアリングコミッティーのメンバーである東邦大学大学院医学研究科循環器内科学教授の池田隆徳先生は次のように述べています。「リバーロキサバンは開発治験に加え、豊富な RWE で安全性

と有効性が確認された NOAC／直接作用型経口抗凝固剤(DOAC)であることから、心房細動患者における血栓塞栓症の発症を抑制するうえで、信頼できる NOAC／DOAC といえるでしょう」

XAPASS について

XAPASS (Xarelto Post-Authorization Safety & efficacy Study in Japanese patients with atrial fibrillation) は、実臨床におけるリバーロキサバンの安全性と有効性を検証する市販後特定使用成績調査(前向き観察研究)としてバイエル薬品が実施しました。本試験には、国内 1,415 施設でリバーロキサバンの服用を新たに開始した非弁膜症性心房細動患者 1 万 1,309 人が登録されました。

リアルワールド(実臨床)エビデンスについて

リアルワールドエビデンスとは、コントロールされた無作為化臨床試験(RCT)とは異なる実生活における薬剤の使用に関する情報のことです。リアルワールドエビデンスは、(RCT での検討の域を超えた)新たな知見をもたらすことにより RCT を補強するとともに、日々の診療で治療を受けている さまざまな患者集団の実態ををより正しく反映しています。

バイエルについて

Bayer: Science For A Better Life

バイエルは、ヘルスケアと農業関連のライフサイエンス領域を中核事業とするグローバル企業です。「Science For A Better Life」というミッションのもと、バイエルはその製品とサービスを通じて、人々のクオリティ・オブ・ライフ(QOL)の向上に貢献すると同時に、技術革新、成長、およびより高い収益力を通して企業価値を創造することも目指しています。また、バイエルは、持続可能な発展に対して、そして良き企業市民として社会と倫理の双方で責任を果たすために、これからも努力を続けます。グループ全体の売上高は 468 億ユーロ、従業員数は 115,200 名(2016 年)。設備投資額は 26 億ユーロ、研究開発費は 47 億ユーロです。この数字は、コベストロ社として株式市場に 2015 年 10 月 6 日に上場した高機能ポリマー材料の事業を含んでいます。詳細は www.bayer.com をご参照ください。

バイエル薬品株式会社について

バイエル薬品株式会社は本社を大阪に置き、医療用医薬品、コンシューマーヘルス、動物用薬品の各事業からなるヘルスケア企業です。医療用医薬品部門では、循環器領域、腫瘍・血液領域、ウイメンズヘルスケア領域、眼科領域、画像診断領域に注力しています。コンシューマーヘルス部門では解熱鎮痛薬「バイエルアスピリン」をはじめ、アレルギー性疾患治療剤や皮膚科領域に注力しています。動物用医薬品事業部は、動物用医薬品の提供を中心にコンパニオンアニマルおよび畜産動物のヘルスケアに貢献しています。同社は、「Science For A Better Life」というミッションのもと、技術革新と革新的な製品によって、日本の患者さんの「満たされない願い」に応える先進医薬品企業を目指しています。詳細は www.byl.bayer.co.jp/ をご参照ください。

バイエル薬品株式会社

2017 年 3 月 21 日、大阪

将来予想に関する記述 (Forward-Looking Statements)

このニュースリリースには、バイエルの経営陣による現在の試算および予測に基づく将来予想に関する記述 (Forward-Looking Statements) が含まれています。さまざまな既知・未知のリスク、不確実性、その他の要因により、将来の実績、財務状況、企業の動向または業績と、当文書における予測との間に大きな相違が生じることがあります。これらの要因には、当社の Web サイト上 (www.bayer.com) に公開されている報告書に説明されているものが含まれます。当社は、これらの将来予想に関する記述を更新し、将来の出来事または情勢に適合させる責任を負いません。

出典

1. Ogawa S. et al. Primary Results of the Xarelto Post-Authorization Safety & Effectiveness Study in Japanese Patients with Atrial Fibrillation (XAPASS). LBCS at JCS2017
2. Hori M, Matsumoto M, Tanahashi N, et al. Rivaroxaban vs. Warfarin in Japanese Patients with Atrial Fibrillation – The J-ROCKET AF Study. Circ. J. 2012;76:2104-2111.
3. Bayer estimate based on calculations on IMS data (source used: IMS MIDAS, Database Monthly Sales October 2016)
4. Camm A.J. et al.: XANTUS: a real-world, prospective, observational study of patients treated with rivaroxaban for stroke prevention in atrial fibrillation. : European Heart Journal 2016; 37: 1145–1153
5. Leif Friberg. Major Bleeding among Patients with Atrial Fibrillation treated with Rivaroxaban or Warfarin in Sweden. Poster Presentation at ESC Congress 2016.
6. Coleman CI et al. Real-world Evidence on Stroke prevention In patients with aTtrial Fibrillation in the United States (REVISIT-US) Curr Med Res Opin.:2016;32:2047-2053.
7. Yamashita T. et al. Effectiveness and Safety of Rivaroxaban in Patients with Non-Valvular Atrial Fibrillation —The First Report from the EXPAND Study—LBCS at JCS2017