



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.by1.bayer.co.jp/

## News Release

本資料は 10 月 5 日にドイツ・バイエル社が発表したプレスリリースを日本語に翻訳したもので、報道関係者各位へ参考資料として提供するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容およびその解釈については英語を優先します。原文は [www.press.bayer.com](http://www.press.bayer.com) をご参照ください。

### バイエルの NAVIGATE ESUS 試験 治療群間で有効性が同程度のため早期に中止

- 塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中 (ESUS) 患者を対象にリバーロキサバンとアスピリンを比較検討する第Ⅲ相臨床試験 NAVIGATE ESUS
- 本試験の中間解析で低用量アスピリンを上回る有効性は示されず、試験を最後まで継続してもベネフィットが示される可能性は低いことが示唆
- リバーロキサバンの良好なベネフィットとリスクのプロファイルは全ての既承認の適応症で変わらず

ドイツ・ベルリン、2017 年 10 月 5 日 — ドイツ・バイエル社と開発パートナーのヤンセン リサーチ & ディベロップメント社は、塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中 (ESUS) の発症後間もない患者を対象とする脳卒中と全身性塞栓症の再発抑制について、リバーロキサバン(イグザレルト®)の有効性と安全性の評価を目的とした第Ⅲ相臨床試験 NAVIGATE ESUS を早期に中止することを本日発表しました。本試験の早期中止は、あらかじめ計画されていた中間解析後に行われた独立データモニタリング委員会の勧告に基づくものであり、中間解析ではリバーロキサバン群とアスピリン群の有効性は同程度であり、試験を最後まで継続してもベネフィットを示せる可能性はほとんどないことが示唆されました。出血事象の頻度は総じて低いものの、リバーロキサバン群では低用量アスピリン群と比べ、出血事象を多く認めました。本試験の中止決定は、アカデミックの試験運営責任者とバイエル社(治験依頼者)の間で行われました。

ESUS とは、神経学的画像により確認された塞栓性脳卒中であり、定められた検査により心原性や血管性の原因が除外され、塞栓源が不明の病態を指します。本試験には心房細動患者やアテローム動脈硬化疾患患者は含まれず、リバーロキサバンの既承認適応症における対象患者とは異なります。推奨されている治療を行ってもなお、ESUS 患者の脳卒中再発リスクは大きく残されています。

ドイツ・バイエル社医療用医薬品部門の経営委員会メンバーで、開発責任者のヨルグ・メラーは次のように述べています。「ESUS 患者さんは現在、治療の選択肢が限られており、この領域での抗凝固薬の役割はまだ残されています。われわれは今回の結果とその意義をよく理解するため、NAVIGATE ESUS 試験から得られたデータを直ちに解析します。また、治験薬から標準治療としてのアスピリンへ切り替えるように治験担当医師から患者さんへ連絡します。患者さんは治験担当医師と相談せずに、治験薬を中止しないようにしてください。われわれは、命にかかわる血栓症のリスクがある患者さんのために、リバーロキサバンに関する広範な検討に引き続き取り組んでまいります」

第Ⅲ相臨床試験 NAVIGATE ESUS は、世界 31 カ国の 459 施設から 7,214 人が登録されました。本試験において、被験者はリバーロキサバン 15mg 1 日 1 回服用群、または、アスピリン 100mg 1 日 1 回服用群に無作為割り付けされました。有効性の主要評価項目は、脳卒中（虚血性、出血性および分類不能の脳卒中、神経学的画像所見に異常を認める一過性脳虚血発作）と全身性塞栓症の複合でした。安全性の主要評価項目は、国際血栓止血学会（ISTH）出血基準の重大な出血でした。全てのデータ解析の結果は、2018 年に行われる医学学会で発表される見込みです。

### イグザレルト®(リバーロキサバン)について

リバーロキサバンは最も幅広い適応症を持つ非ビタミン K 拮抗経口抗凝固剤（NOAC）で、海外では製品名「Xarelto®」として販売されています（日本販売名「イグザレルト®」）。リバーロキサバンは海外で 7 つの適応症が承認されており、ほかの NOAC より多くの静脈と動脈の血栓塞栓症に対し、発症抑制をもたらしています（\* 日本未承認）。

- 1 つ以上のリスク因子を持つ成人非弁膜症性心房細動患者における脳卒中・全身性塞栓症の発症抑制
- 成人における肺血栓塞栓症（PE）の治療
- 成人における深部静脈血栓症（DVT）の治療
- 成人における PE と DVT の再発抑制
- 成人待機的股関節置換術施行患者における静脈血栓塞栓症（VTE）の発症抑制 \*

- 成人待機的膝関節置換術施行患者における VTE の発症抑制 \*
- 心臓バイオマーカーの上昇を示す急性冠症候群 (ACS) 発症後で、脳卒中や一過性脳虚血発作の既往がない成人患者におけるアテローム血栓性イベント(心血管死、心筋梗塞、脳卒中)の発症抑制 (アセチルサリチル酸単独、または、アセチルサリチル酸とクロピドグレルまたはチクロピジンとの併用による)\*

リバーロキサバンの承認状況は国によって異なる場合もありますが、これらの適応症のいずれかが 130 カ国以上で承認されています。

リバーロキサバンは、バイエル社により創製され、ヤンセン リサーチ & ディベロップメント社と共同開発しています。Xarelto は、米国以外ではバイエル社が、また米国ではヤンセン ファーマシューティカルズ社が販売しています(ヤンセン リサーチ & ディベロップメント社とヤンセン ファーマシューティカルズ社は、ジョンソン & ジョンソン社ヤンセン ファーマシューティカルカンパニーの一員です)。

抗凝固剤は、重篤な疾患や生命にかかわる可能性がある病態の予防や治療に使われる有力な治療薬です。抗凝固剤による治療を始める前に、医師は個々の患者さんに対するベネフィットとリスクを慎重に評価しなくてはなりません。

Xarelto の適正使用は、バイエル社にとって優先度が大変高いことから、最良の治療をサポートするために、医師向けの適正使用ガイドや患者向けのリバーロキサバン患者カードを作成しました。

血栓症について詳細な情報を必要とされる方は、[www.thrombosisadviser.com](http://www.thrombosisadviser.com) をご覧ください。

Xarelto について詳細な情報を必要とされる方は、[www.xarelto.com](http://www.xarelto.com) (日本での情報は <http://xarelto.jp/>) をご覧ください。

## 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](http://www.bayer.com) をご参照ください。

バイエル薬品株式会社

2017 年 10 月 10 日

### **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](http://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。