



News Release

バイエル薬品株式会社
広報本部
〒530-0001
大阪市北区梅田 2-4-9
TEL 06-6133-7333
www.bayer.co.jp/byl

本資料は 11 月 18 日にバイエル ヘルスケア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。この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.bayerhealthcare.com をご参照ください。

病的近視に伴う脈絡膜新生血管を対象とした第 III 相臨床試験 MYRROR の 48 週目のデータにより、VEGF Trap-Eye による長期的有効性が示される

- 24 週目以降 48 週目まで、患者さんの大半が追加投与を必要とせず

ベルリン、2013 年 11 月 18 日－病的近視に伴う脈絡膜新生血管 (mCNV:myopic choroidal neovascularization) を対象とした VEGF Trap-Eye (アフリベルセプト硝子体内注射液) の第 III 相臨床試験 MYRROR から得られた最新データにより、VEGF Trap-Eye による長期的治療効果が確認されました。本結果は、ニューオーリンズで開催された米国眼科学会 (AAO: American Academy of Ophthalmology) の学術集会で発表されました。

バイエル ヘルスケア社は、本適応での初めての承認申請をアジアで 2013 年末までに行う予定です。

MYRROR 試験では、VEGF Trap-Eye 投与群において、ベースライン (治療前) から 24 週目の平均視力変化 (最高矯正視力) が 12.1 文字の改善であったのに対し、偽注射群では 2 文字の減少でした ($p < 0.0001$)。

VEGF Trap-Eye 投与群で 24 週目に認められた有効性は、さらに 48 週目まで持続しました。VEGF Trap-Eye 投与群は、本試験の最初の 3 カ月間 (ベースラインから 12 週目まで) に、中央値で 2 回の投与を受けました。その後 3 カ月間毎の投与回数の中央値はいずれも 0 回でした。これは、短期間の、少ない回数での治療で適切な管理が可能であるという本疾患の性質を示すものです。24 週目以降は両群とも VEGF Trap-Eye 2mg の投与を受けることが可能であったため、偽注射群でも視力および形態学的転帰に改善が認められました。しかし、偽注射群における改善の程度は VEGF Trap-Eye 投与群を下回りました。

バイエルヘルスケア社の経営委員会メンバーでグローバル開発責任者のケマール・マリックは次のように述べています。「視力の不可逆的な低下を避けるため、mCNVを有する患者さんは早期の効果的な治療選択肢を早急に必要としています。今回のデータは、大部分の患者さんにおいて、早期の、少ない回数
の治療により、mCNVが適切に管理できることを示すものです。しかし、患者さんの得られる恩恵を最大化するためには、mCNV発症直後の早期治療が重要であることに変わりはありません」

48週間の本試験全体を通じて、VEGF Trap-Eyeの忍容性は概ね良好でした。MYRROR試験で最もよくみられた有害事象(発現頻度5%超)で、偽注射群よりも発現頻度が高かった事象は、鼻咽頭炎、結膜出血、ドライアイ、眼痛、悪心、目まい、頭痛でした。有害事象は、他の試験で硝子体内抗VEGF治療を受けている患者さんに典型的なものでした。

本剤は、欧州、米国、日本、オーストラリア、その他多くの国々において、滲出型加齢黄斑変性(wet AMD:wet age-related macular degeneration)の適応で承認され、EYLEA®(アイリーア®)というブランド名で販売されています。本剤はさらに、網膜中心静脈閉塞症(CRVO:centeral retinal vein occlusion)に伴う黄斑浮腫による視力障害の適応で、欧州で承認されているほか、CRVOに伴う黄斑浮腫の適応で米国およびアジアや南米のいくつかの国々で承認されています。

バイエルヘルスケア社とリジェネロン社は、アイリーアの国際共同開発を行っています。リジェネロン社はアイリーアの米国内での独占販売権を保有しています。バイエルヘルスケア社は米国以外での独占販売権を有し、その利益は両社で均等分配されます。日本は例外で、リジェネロン社は日本での売上に応じてロイヤルティを受け取ります。

第III相臨床試験MYRRORについて

MYRROR試験は、122名の被験者をVEGF Trap-Eye 2mg投与群または偽注射群に無作為に割り付けた二重遮蔽偽注射対照試験です。実薬投与群はVEGF Trap-Eye 2mgの単回投与を受け、その後は20週にわたり4週毎に評価され、視力および形態学的基準に基づきVEGF Trap-Eye 2mgの硝子体内への追加投与を受けました。偽注射群は20週目まで毎月偽注射を受けました。両群とも24週目以降、48週目まで、VEGF Trap-Eye 2mgの投与を必要に応じて受けることが可能でした。本試験の主要評価項目は、ベースラインから24週目までの平均視力変化(最高矯正視力)で、臨床試験で視力を測定する際に標準的に用いられているETDRS視力表を用いて測定されました。

病的近視に伴う脈絡膜新生血管(mCNV:myopic choroidal neovascularization)について

mCNVは、後眼部に病的変化を伴う強度近視(一般的には、屈折度がマイナス6ディオプター¹を超える近視)の患者さんにおいて網膜に異常な新生血管が急速に形成される網膜疾患です。mCNVは、異常に長くなった眼球において強膜、脈絡膜、網膜が物理的に引き伸ばされることで進行性的変性変化が生じる病気で、これらの変性変化が脈絡膜新生血管の形成を誘発します。VEGF阻害剤は、同じく異常な新生血管が網膜で急速に形成される滲出型加齢黄斑変性で有効性が示されました。

強度近視はアジアで特に多く、強度近視に合併するmCNVは患者さんの視力低下を進行させます。mCNVは予後不良であり、治療しないまま放置した場合、多くの患者さんが約10年で法的失明に至るまで進行する可能性があります。東アジアでは、近視の有病率が西アジアより有意に高く、さらに早期に発症する傾向があります。日本では病的近視²が失明原因の第2位³となっています。

VEGF Trap-Eye(アフリベルセプト硝子体内注射液)について

血管内皮増殖因子(VEGF:vascular endothelial growth factor)は、生体内に存在する天然のタンパク質で、通常役割は組織や器官の成長を支える新しい血管の形成(血管新生)を促すことです。しかし一方で、眼内における異常な血管新生にも関与しており、血管透過性を亢進させ、浮腫を誘発します。

VEGF Trap-Eyeは、ヒトVEGF受容体1と受容体2の細胞外ドメインの一部をヒトIgG1のFcドメインと融合させた遺伝子組換え融合タンパク質で、硝子体内への投与が可能な等浸透圧の注射液として開発されました。VEGF Trap-Eyeは、可溶性のデコイ(おとりの)受容体としてVEGF-Aと胎盤成長因子(PIGF:Placental Growth Factor)に結合することにより、本来のVEGF受容体への結合および活性化を阻害することができます。

【バイエル薬品広報本部注】

1 レンズの屈折力の単位

2 眼軸の伸長や眼球形状の異常などを伴う強度の近視により、脈絡膜新生血管などの眼底異常が生じる病態

3 参考文献:”Prevalence of Visual Impairment in the Adult Japanese Population by Cause and Severity and Future Projections”(Ophthalmic Epidemiology, 17(I), 50-57, 2010, Copyright 2010 Informa UK, Ltd.)

バイエル薬品株式会社

2013年11月20日

Bayer Yakuhin, Ltd./Communications (JPN-BHC-2013-0333)

バイエルヘルスケア社について

バイエルは、ヘルスケア、農業関連、先端素材の領域を中核事業とするグローバル企業です。バイエル社の一事業グループであるバイエルヘルスケア社は、ドイツ・レバークーゼンを本拠とし、186億ユーロ(2012年)の売上高を持つヘルスケアと医薬品業界の革新的なリーディングカンパニーです。同社の世界的な事業活動は、動物用薬品、一般用医薬品、メディカルケア(画像診断関連製品、血糖自己測定器等)、医療用医薬品の分野に及びます。バイエルヘルスケア社の目標は、人々と動物の健康を促進する製品を開発、製造、販売することです。バイエルヘルスケア社は世界100カ国以上で54,900人(2012年12月31日現在)の従業員が働くグローバル企業です。

www.bayerhealthcare.com

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、バイエルグループもしくは各事業グループ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。