

平成 20 年 3 月 18 日

各 位

会 社 名 あすか製薬株式会社
代表者名 取締役社長 山口 隆
(コード番号 4514 東証第一部)
問合せ先 法務広報部長 小松 哲
(TEL. 03-5484-8366)

タボセプトの日本国内における第Ⅲ相臨床試験成績について

当社は、BioNumerik Pharmaceuticals, Inc.* (本社: 米国テキサス州、以下「BioNumerik 社」) が創製したタボセプト (一般名: ディメスナ) について、癌化学療法剤の併用治療 (パクリタキセルおよびシスプラチン) に伴う末梢神経障害の副作用軽減に関する国内第Ⅲ相臨床試験 (以下「本試験」) を実施してまいりましたが、このたびその結果が判明しましたのでお知らせいたします。

本試験は、初回治療として 3 週毎に癌化学療法剤であるパクリタキセルおよびシスプラチンの併用治療を受けている進行性非小細胞肺癌患者を対象にしたプラセボ対照二重盲検比較試験 (第Ⅲ相臨床試験) であり、末梢神経障害の軽減を主要評価項目としました。

本試験結果では、重度な散在性または蓄積性の末梢神経障害を訴えた患者数が、タボセプト群では、プラセボ群に比べ、約半数になっておりましたが、統計学的有意差は見られませんでした。しかしながら、末梢神経障害発現を理由として、当該化学療法を中止した事例は、タボセプト群では見られず、プラセボ群と比べ大きな差が見られました。また、患者本人による QOL スコアにおいて、タボセプト群ではプラセボ群に比べ良好な結果が得られるなど、タボセプトが有用であることが強く示されました。

さらに、本試験結果では、癌治療にとって最も重要である生存期間において、タボセプト群の患者ではプラセボ群に比べ中央生存期間が約 40 日長く、特に、肺癌の中で最も一般的な腺癌患者では 138 日長いとの有用な結果が得られました。

また、タボセプト群においては、プラセボ群に比べ化学療法由来の腎障害および消化器毒性 (特に嘔吐) について、統計学的に有意な軽減が見られました。

なお、本試験結果において、タボセプト群では化学療法由来の貧血に対しても、統計学的に有意な軽減が見られましたことから、タボセプトによるエリスロポイエチン機能およびその合成の維持または活性化への影響の可能性が強く示唆されました。

当社は、今後、タボセプト投与による癌化学療法剤治療患者の末梢神経障害の副作用軽減、生存期間の延長および化学療法由来の腎障害の軽減等について検証する予定であります。

以 上

*BioNumerik 社ホームページ (<http://www.bionumerik.com/>)