

No.10-63

2010年11月10日
エーザイ株式会社**Lorcaserin、2型糖尿病患者様を対象とした第3相臨床試験で統計学的に有意な体重減少を示す**

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫)は、アリーナ・ファーマシューティカル・インク(Arena Pharmaceuticals, Inc. 本社:米国カリフォルニア州、社長:ジャック・リーフ、以下 アリーナ社)と米国における独占的販売供給契約を締結した肥満症治療剤 lorcaserin(一般名)について、肥満症または過体重の2型糖尿病患者様を対象とした、1年間の第3相臨床試験(BLOOM-DM)で、統計学的に有意な体重減少を示した、と発表しました。

BLOOM-DM 試験(Behavioral modification and Lorcaserin for Overweight and Obesity Management in Diabetes Mellitus)は、604人の肥満症または、2型糖尿病治療中の過体重患者様を対象としました。患者様は、lorcaserin 10mg 1日2回投与群(N=256人)、同1日1回投与群(N=95人)、プラセボ投与群(N=253人)に割付られました。なお、投与開始前の平均BMIは36.0、体重103.6kg、年齢53歳、HbA1c 約8%でした。

本試験において、投与開始後52週目では、試験開始前の体重が5%以上減少した患者様の割合、試験開始前の体重との変化、試験開始前の体重が10%以上減少した患者様の割合、を3つの主要評価項目としました。本試験の結果をMITT-LOCF(Modified Intent-to-Treat Last Observation Carried Forward)分析で解析すると、プラセボに比較して3つの主要評価項目でlorcaserinは統計学的に有意な体重減少を示しました。(p値<0.0001)

投与開始後52週で、lorcaserin 10mg 1日2回投与患者様の37.5%が5%以上の体重減少を示し、これは対照としたプラセボ投与群16.1%の2倍以上でした。また、lorcaserin 10mg 1日2回投与患者様では、平均4.5%(4.7kg)の体重減少を示しました(プラセボ投与群1.5%(1.6kg))。また、投与開始後52週目では、lorcaserin 10mg 1日2回投与患者様の16.3%が、10%以上の体重減少を示しました(プラセボ投与群4.4%)。

また、投与開始後52週目の時点で、複数の副次的評価項目においてlorcaserinを評価しました。血糖値、脂質値、血圧、身体組成、および生活の質(QOL)の5つの項目においてlorcaserinを評価しています。血糖値、脂質値および血圧の3つの評価項目のデータの解析がすでに完了し、身体組成および生活の質のデータは解析中です。血糖値、脂質値および血圧の評価項目では、lorcaserin投与の患者様がプラセボ投与群に比べてHbA1cおよび、空腹時血糖値を統計学的に有意に改善しました。lorcaserin 10mg 1日2回投与患者様では、HbA1cの0.9%低下(プラセボ投与群0.4%)が認められました。投与開始後52週目では、空腹時インスリン値、トリグリセリド、総コレステロール、HDLコレステロール、LDLコレステロール、収縮期・拡張期血圧については、lorcaserin投与患者様がプラセボ投与群に比べて統計学的に有意な改善は示しませんでした。

本試験において10%以上の頻度、かつlorcaserinとプラセボ群の間で均等に見られた最も頻繁に観察された有害事象(低血糖症を除く)は、頭痛、上部呼吸器感染、腰痛、および鼻咽頭炎でした。lorcaserinでプラセボ群に比べて4%以上の確率で見られた有害事象は頭痛と鼻咽頭炎のみでした。低血糖症(非症候性および症候性を含む)の発生は、lorcaserinで29.3%、プラセボ群で21.0%でした。また、重篤な低血糖症の発生はいずれの群でも報告されませんでした。重篤な有害事象は発生頻度が極めて低いものでした。有害事象による脱落率はlorcaserinで8.6%、プラセボ群で4.3%でした。

糖尿病患者様の体重減少と血糖値の改善を示した、本試験結果のトップラインデータはlorcaserinのベネフィット・リスク・プロファイルを補強するものと考えられます。

アリーナ社とエーザイは、FDAに協力し、肥満症治療に対する新しい選択肢の提供をめざすとともに、同疾患の内科的治療分野において、より一層の貢献をすべく、努力してまいります。

以上

[参考資料として用語解説を添付しています]

参考資料

1. HbA1c (グリコ・ヘモグロビン)

高血糖状態が長期間続くと、血管内の余分なグルコースは体内の蛋白と結合します。この際、赤血球蛋白であるヘモグロビン(Hb)とグルコースが結合したものがグリコ・ヘモグロビンで、糖尿病と密接な関係を有するものが、HbA1c です。HbA1c は過去1～1.5 カ月の平均血糖値で、糖尿病の治療コントロールにかかせない糖代謝の血液検査値です。総ヘモグロビン量に対する HbA1c の割合(%)で表します。HbA1c の基準値(正常値)は 4.3～5.8、6.5 以上だと糖尿病と判定されます。

2. MITT-LOCF (Modified Intent-to-Treat Last Observation Carried Forward) 分析

有効性の解析方法の1つ。割り付けられた治験薬が少なくとも1回投与され、投与後の体重が少なくとも1回測定された被験者のデータを用い、途中で脱落した被験者については、体重データのうち最後の体重の値(欠測補完のひとつの方法)を用いる分析方法。