

2015 年 5 月 18 日

アステラス製薬：2015 年米国泌尿器科学会年次総会で ソリフェナシンへのミラベグロン追加併用（第Ⅲb 相）試験結果発表

アステラス製薬株式会社（本社：東京都、代表取締役社長：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は、尿失禁を伴う過活動膀胱（OAB）¹⁾患者を対象としたソリフェナシン²⁾へのミラベグロン³⁾追加併用に関する第Ⅲb 相臨床試験（試験名：BESIDE）の結果を発表しましたのでお知らせします。この試験では、ソリフェナシン単独投与と比較した追加併用の優越性が確認され、有効性の主要評価項目が達成されています。この結果は、米国のニューオリンズで開催している 2015 年米国泌尿器科学会年次総会（AUA）の Plenary Session で、米国時間 2015 年 5 月 17 日に発表されました。

今回発表された BESIDE 試験の結果は以下です。

- 追加併用群における 24 時間あたりの平均尿失禁回数の変化量は 1.80 回で、ソリフェナシン 5 mg 単独投与群の 1.53 回と比較し、統計学的に有意に約 0.26 回減少させました（ $p=0.001$ ）。
- 追加併用群における 24 時間あたりの平均排尿回数の変化量は 1.59 回で、ソリフェナシン 5 mg 単独投与群の 1.14 回と比較し、統計学的に有意に 0.45 回減少させました（ $p<0.001$ ）。
- 24 時間あたりの排尿回数減少について、ソリフェナシン 10 mg 単独投与群と比較した際の追加併用群の非劣性と優越性を確認しました。また、1 回あたりの排尿量の改善について、ソリフェナシン 5 mg と 10 mg の単独投与群と比較して追加併用群の優越性が確認されました。
- 追加併用群における有害事象の発現率は 35.9%、ソリフェナシン 5 mg または 10 mg 単独投与群ではそれぞれ 33.1%、39.4%でした。よくみられた有害事象（2%以上の患者で発現）は口渇、便秘、末梢浮腫でした。重篤な有害事象は追加併用群で 1.8%、ソリフェナシン 5 mg または 10 mg 単独投与群ではそれぞれ 1.2%、2.1%発現しました。口渇の発現率はソリフェナシン 10 mg 単独投与群よりも低く（追加併用群 5.9%に対し 10 mg 単独投与群 9.5%）、ソリフェナシン 5 mg 単独投与群（5.6%）と同様でした。また、便秘の発現率は、追加併用群、ソリフェナシン 10 mg 単独投与群、5 mg 単独投与群で、それぞれ 4.6%、4.7%、3.0%でした。

今回の BESIDE 試験の結果は、ソリフェナシンとミラベグロンの併用療法が OAB の症状を軽減することを示唆しており、尿失禁や頻尿などの症状に苦しむ患者さんに新たな治療選択肢となることを期待しています。

なお、米国において、現地時間 5 月 17 日に本件を対外発表しています。

BESIDE 試験について

第 III b 相 BESIDE 試験はソリフェナシン 5 mg の 4 週投与で効果不十分であった尿失禁のある OAB 患者を対象にミラベグロンを追加併用した場合の 12 週後の有効性と安全性を確認する無作為化二重盲検比較試験です。試験に組み入れられた患者は、ソリフェナシン 5 mg を単独で 4 週間投与されます。その後、効果不十分の患者はソリフェナシン 5 mg、ソリフェナシン 10 mg、ソリフェナシン 5 mg とミラベグロン 50 mg（初めの 4 週は 25 mg）の併用のいずれかに割り付けられます。全体で 2,174 名の患者のうち、追加併用群に 727 名、ソリフェナシン 5 mg 単独投与群に 728 名、ソリフェナシン 10 mg 単独投与群に 719 名が割り付けられました。有効性の主要評価項目は 24 時間あたり尿失禁回数のベースラインから投与終了時までの変化量です。主な有効性の副次評価項目として、24 時間あたり排尿回数のベースラインから投与終了時までの変化量があります。

全ての投与群において良好な忍容性が確認され、追加併用群における有害事象のプロファイルは、これまでに得られているソリフェナシンとミラベグロンのプロファイルと同様でした。新たな有害事象はみとめられませんでした。バイタルサインにおいても、追加併用群で単剤にない追加の作用や相乗作用はみられませんでした。

¹⁾ **OAB** : **O**veractive **B**ladder の略。 尿意切迫感を必須症状とし、頻尿、夜間頻尿、切迫性尿失禁などの症状を伴う機能障害です。これらの症状は患者さんの日常生活に大きな支障をきたし、煩わしさや精神的苦痛を与えるなど、QOL を低下させる要因となっています。

²⁾ ソリフェナシンの製品名：ベシケア

³⁾ ミラベグロンの製品名：ベタニス／ミラベトリック／ベットミガ

#####

お問い合わせ先
アステラス製薬株式会社
広報部
TEL:03-3244-3201 FAX:03-5201-7473