

フェゾリネタント

閉経に伴う血管運動神経症状を有する女性を対象とした 日本における第Ⅲ相試験のトップライン結果が判明

アステラス製薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長CEO:岡村 直樹、以下「アステラス製薬」)は、閉経に伴う血管運動神経症状(Vasomotor Symptoms、以下「VMS」)に対する経口の非ホルモン治療剤として開発中のフェゾリネタントに関し、日本で実施するピボタル試験である第Ⅲ相STARLIGHT™ 2試験のトップライン結果において、主要評価項目を達成したことをお知らせします。ホットフラッシュ、発汗や寝汗を特徴とするVMSは、閉経に伴う一般的な症状です^{1,2}。

本試験は、閉経に伴うVMSを有する日本人女性410人を対象としています。フェゾリネタント 30 mgおよび45 mg 1日1回投与群では、プラセボ投与群と比較し、VMSの頻度について、投与後8週時点においてベースラインから統計学的に有意な改善を示し、主要評価項目を達成しました。治験薬投与下の重篤な有害事象の発現率は4%未満で、既知の安全性プロファイルと同様でした。

本試験の詳細な結果については、2026年後半に学会発表および論文投稿するとともに、日本における承認申請用のデータとして使用される予定です。

フェゾリネタントは、2023年5月に米国食品医薬品局(FDA)からVEOZAH™として初めて承認され、現時点で45カ国において承認を取得、36カ国で発売されています。

アステラス製薬は、日々の生活に大きな影響を及ぼすVMSを有する女性に、非ホルモン療法の新たな治療選択肢を提供するため、フェゾリネタントの開発を進めていきます。

なお、本件によるアステラス製薬の業績への影響は、通期(2025年3月期)連結業績予想に織り込み済みです。

以上

第III相STARLIGHT™ 2試験について

STARLIGHT™ 2試験(NCT06206408)は、閉経に伴うVMSを有する日本人女性を対象に、フェゾリネタントの有効性と安全性を評価する、12週のプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較の、多施設共同第III相試験です。410人の被験者が試験に組み入れられ、フェゾリネタント30 mg群、45 mg群、プラセボ群にそれぞれ割り付けられました。主要評価項目は投与後8週時点におけるVMSの頻度に関するベースラインからの平均変化量です。

フェゾリネタントについて

フェゾリネタントは、日本において開発中の、閉経に伴う VMS 治療のための非ホルモンのニューロキニン 3 受容体拮抗薬です。VMS とは、顔や首、胸が熱くなる感覚や、突然の激しいほてり・のぼせ(ホットフラッシュ)、発汗や寝汗等を特徴とする、閉経に伴う一般的な症状のことをいいます。フェゾリネタント は、KNDy (キスパプチン/ニューロキニン B/ダイノルフィン)ニューロンに結合するニューロキニン B(NKB)をブロックして、脳の体温調節中枢(視床下部)のニューロン活動を緩和し、閉経に伴う中等度から重度の VMS の頻度と重症度を軽減します^{3,4,5}。

アステラス製薬株式会社について

アステラス製薬は、科学の進歩を患者さんの「価値」に変えることを目指すグローバルライフサイエンス企業です。私たちは、がんや、眼科・泌尿器疾患、免疫、ウィメンズヘルスなどの多様な領域において、革新的な治療法を提供しています。研究開発プログラムを通じて、アンメットメディカルニーズの高い疾患領域において新たなヘルスケアソリューションを開拓しています。

アステラス製薬の詳細については、www.astellas.com をご覧ください。

注意事項

このプレスリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラス製薬の業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i)医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii)為替レートの変動、(iii)新製品発売の遅延、(iv)新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v)競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi)第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、このプレスリリースに含まれている医薬品(開発中のものを含む)に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

お問い合わせ先:

アステラス製薬株式会社

広報

TEL: 03-3244-3201

References

- ¹ Utian WH. Psychosocial and socioeconomic burden of vasomotor symptoms in menopause: a comprehensive review. *Health Qual Life Outcomes*. 2005;3:47.
- ² Jones RE, Lopez KH, eds. *Human Reproductive Biology*. 4th ed. Waltham, MA: Elsevier, 2014:120.
- ³ Hill K. The demography of menopause. *Maturitas*. 1996 Mar;23(2):113-27. doi: 10.1016/0378-5122(95)00968-x. PMID: 8735350.
- ⁴ Depypere H, Timmerman D, Donders G, et al. Treatment of menopausal vasomotor symptoms with fezolinetant, a neurokinin 3 receptor antagonist: a phase 2a trial. *J Clin Endocrinol Metab*. 2019;104:5893-5905.
- ⁵ Fraser GL, Lederman S, Waldbaum A, et al. A phase 2b, randomized, placebo-controlled, double-blind, dose-ranging study of the neurokinin 3 receptor antagonist fezolinetant for vasomotor symptoms associated with menopause. *Menopause*. 2020; 27:382-392.