

## Press Release

2024年11月5日

報道関係各位

本資料は、ルンドベック（デンマーク・コペンハーゲン）が2024年10月31日（現地時間）に発表したものを日本語に翻訳したものであり、日本では未承認の製品が含まれます。また、日本の状況に合わせて、一部文言を変更しています。資料の内容および解釈については英文オリジナルが優先されます。英文オリジナルは、[https://news.cision.com/h--lundbeck-a-s/r/lundbeck-announces-positive-results-from-phase-iii-pivotal-trial--sunrise--of-vyepti---eptinezumab--\\_c4059643](https://news.cision.com/h--lundbeck-a-s/r/lundbeck-announces-positive-results-from-phase-iii-pivotal-trial--sunrise--of-vyepti---eptinezumab--_c4059643) をご参照ください。

### ルンドベック、片頭痛予防に対するエプチネズマブの第III相検証的試験（SUNRISE）の良好な結果を発表

- エプチネズマブは、新たな第III相検証的試験（SUNRISE試験）においてその有効性が検証され、月間片頭痛日数において、プラセボ群と比較して統計学的に有意な減少が示され、主要評価項目を達成しました。
- エプチネズマブはSUNRISE試験においてすべての主要な副次有効性評価項目のエンドポイントを達成し、治療は、概ね良好な忍容性を示しました。
- 投与後1日目から、エプチネズマブは、プラセボ群と比較して、片頭痛が発生するリスクにおいて、統計学的に有意な減少をもたらしました。

H. Lundbeck A/S（以下ルンドベック）は、主にアジアで実施され、慢性片頭痛患者におけるエプチネズマブの有効性と安全性を評価した第III相SUNRISE試験において、主要評価項目およびすべての主要な副次評価項目のエンドポイントを達成したことを発表しました。本試験結果に基づき、ルンドベックは、アジア諸国の片頭痛患者にエプチネズマブを提供することを目指して、関連する規制当局との協議を開始する予定です。

SUNRISE試験では、エプチネズマブの治療により、月間片頭痛日数（Monthly Migraine Days : MMD）がプラセボ群と比較して統計学的に有意に減少し、主要評価項目を達成しました。ベースラインでのMMD（平均17日）から治療により減少した日数は、第1週から第12週までの平均で、300 mg投与群で-7.5日、100 mg投与群で-7.2日であり、プラセボ群の-4.8日と比較して統計的に有意な減少を示しました（300 mg投与群 vs プラセボ群および100 mg投与群 vs プラセボ群、それぞれ $p < 0.0001$ ）。さらに、エプチネズマブ300 mgおよび100 mg投与群において、MMDの50%以上の減少を達成した割合が、プラセボ群と比較して有意に高かったことが確認されました。また、以前からの知見として確認されているエプチネズマブの有効性と同様に、MMDの75%以上の減少を達成した患者が、プラセボ群と比較してエプチネズマブ投与群の方により多く確認されました。また、エプチネズマブの早期の予防効果として、投与翌日に片頭痛が発生する患者の割合がプラセボ群と比較して有意に減少していました。

ルンドベックの EVP 兼 R&D ヘッドの Johan Luthman は次のように述べています。「アジアでは何百万人もの人々が頻繁で重度の片頭痛に苦しんでいます。現在アクセス可能な治療法の有効性、安全性、忍容性には限りがあり、片頭痛予防の治療を受けている人は非常に少ない状況です。SUNRISE 試験の結果によって、アジアの患者さんにより良い治療を提供できる可能性があることを非常に嬉しく思います。これらのデータは、患者さんが自身の生活を取り戻すための大きな進歩となる可能性があることを示しています。SUNRISE 試験の結果は、重度の片頭痛に苦しむアジアの患者さんにエプチネズマブを提供するための私たちの取り組みにおいて、極めて重要なものとなります。」

SUNRISE 試験で観察されたエプチネズマブの安全性プロファイルは概ねプラセボ群と類似しており、最も一般的な治療に伴う有害事象 (TEAE) は COVID-19 および鼻咽頭炎でした。エプチネズマブの安全性プロファイルおよび TEAE の発生率は、以前に得られた試験データと一貫していました。

### **SUNRISE 試験について**

SUNRISE (NCT04921384) は、予防治療の対象となる慢性片頭痛の被験者におけるエプチネズマブの有効性と安全性を確認するための、多施設国際共同・プラセボ対照ランダム化二重盲検・第 III 相介入試験です。慢性片頭痛は、片頭痛が月あたり 8 日以上、頭痛が 15 日以上と定義されました。被験者は、エプチネズマブ 300 mg、エプチネズマブ 100 mg、またはプラセボの 3 つの治療群のいずれかにランダムに割り当てられました。二重盲検プラセボ対照治療期間の後には、すべての被験者がエプチネズマブの投与を受け、エプチネズマブの安全性と忍容性をさらに評価する延長投与期間が続きました。スクリーニング訪問から安全性フォローアップ訪問までの全試験期間は約 36 週間で、スクリーニング期間 (28~30 日)、プラセボ対照期間 (12 週間)、延長投与期間 (12 週間)、安全性フォローアップ期間 (8 週間) が含まれます。SUNRISE 試験を完了した日本の被験者には、60 週間の非盲検治療 (投与 5 回) と安全性フォローアップ期間 (8 週間) で構成される SUNSET 試験 (NCT05064371) への継続参加のオプションが提供されました。

### **エプチネズマブについて**

エプチネズマブは、カルシトニン遺伝子関連ペプチド (Calcitonin gene-related peptide : CGRP) に結合するヒト化モノクローナル抗体で、点滴静注用に開発されました。エプチネズマブ 100 mg および 300 mg の有効性と安全性は、2 つの第 III 相臨床試験 (反復性片頭痛における PROMISE-1 および慢性片頭痛における PROMISE-2) で検証され、反復性片頭痛と慢性片頭痛の両方において、1 週目から 12 週目までの月間片頭痛日数 (MMD) の平均の減少という主要評価項目を達成しました。さらに、臨床試験プログラムでは、点滴静注後 1 日目という早期に、エプチネズマブの両方の用量でプラセボを上回る効果が認められました。エプチネズマブの安全性は、エプチネズマブを少なくとも 1 回投与された 2,000 人以上の成人片頭痛患者で評価され、片頭痛の予防治療に関する臨床試験で最もよくみられた副作用 (2%以上かつプラセボより少なくとも 2%以上多い) は、鼻咽頭炎と過敏症でした。PROMISE-1 および PROMISE-2 では、300 mg を投与された患者の約 8%、100 mg を投与された患者の 6%、プラセボを投与された患者の 6%が鼻咽頭炎を経験

しました。PROMISE-1 および PROMISE-2 では、エプチネズマブで治療された患者の 1.9%が副作用のために治験を中止しました。

Vyepti<sup>®</sup> (eptinezumab-jjmr) は、2020 年 2 月に米国食品医薬品局 (FDA) により成人の片頭痛の予防治療薬として承認され、2022 年 1 月には欧州医薬品庁 (EMA) により販売承認を取得しました。現在、Vyepti は米国市場のほか、世界 30 以上の市場で販売されています。

## **片頭痛について**

片頭痛は、重度の頭痛が繰り返し起こることを特徴とする、日常生活を妨げる神経疾患であり、通常、悪心、嘔吐、光過敏や音過敏などのさまざまな症状を伴う症候群です。片頭痛は痛みを伴うだけでなく、社会的および経済的な負担も伴います。片頭痛は、家族や友人との関係、余暇活動、家庭内の生産性、労働者の生産性など、患者さんの生活に深刻な影響を与えます。片頭痛は、最も多く見られる神経疾患の一つでその治療が求められており、世界的に見ても、50 歳未満の人々にとっての障害のトップの原因とされており、世界全体でも 2 番目に多い障害の原因とされています[i][ii]。繰り返される頭痛発作や、次の発作への絶え間ない恐怖は、家庭生活、社会生活、仕事に支障をきたします。さらに、急性片頭痛治療の頻繁な使用は、患者さんが薬物乱用頭痛を経験する、またはそのリスクがある状態に陥る可能性があります。アジアと西洋諸国での片頭痛の有病率は同様に高いにもかかわらず、東アジアにおける片頭痛の診断、管理、治療に関しては依然として大きなアンメットニーズが存在します[iii]。中国では、推定 14.3%の成人が片頭痛を患っており、このうち約 52.9%が病院を受診し、そのうちのわずか 13.8%が片頭痛と診断されているにすぎません[iv]。

## **<ルンドベック (H.Lundbeck A/S) について>**

ルンドベックは、脳の健康に特化したバイオ医薬品会社です。70 年以上の神経科学の経験を持ち、神経疾患や精神疾患を患う人々の生活を改善することに尽力しています。

脳の障害は世界中の多くの人々に影響を与え、その影響は社会全体に及びます。脳の生物学に関する理解が急速に進む中、私たちは新しい治療の機会を探求し、脳の健康を向上させる責任を果たしています。

私たちは、Focused Innovator として、最も複雑な神経学的課題に取り組むための研究開発プログラムに注力しています。精神医学と神経学の強力な基盤の上に、治療法がほとんどない、または全くない人々を対象とした革新的な医薬品を開発し、ニューロスペシャルティやニューロレアの分野に拡大しています。

私たちはスティグマと闘い、健康における公平性を改善するために行動しています。患者さん、そのご家族、そして社会全体に対して貢献することで、株主に長期的な価値を提供することを目指しています。

ルンドベックは、50 か国以上で約 5,500 人の従業員を擁し、製品は 80 か国以上で販売されています。詳細については、[www.lundbeck.com](http://www.lundbeck.com) または [LinkedIn](#) をご覧ください。

### < Lundbeck・ジャパン について >

Lundbeck・ジャパンは、2001年に日本法人を設立、グローバルで蓄積した精神・神経疾患領域の豊富な知識と知見をもとに、日本においても患者さんの治療向上とより良い生活に貢献するために取り組んでいます。 Lundbeck・ジャパンに関する詳しい情報は、 <https://www.lundbeck.com/jp/jp> をご覧ください。

### < 将来予測に関する記述 >

本プレスリリースの将来予測に関する記述は、リスクおよび不確実な要素、予測が含まれます。実際の業績は、現在の予測とは大きく異なる場合があることをご了承ください。将来の業績に影響を与える要因には、金利および為替変動、開発プロジェクトの遅延または失敗、生産上の問題、予期せぬ契約違反または契約の終了、規制当局による強制的または市場誘導による製品の価格引き下げ、競合製品の参入、新製品および既存製品を成功裡に導くための企業能力、製造物責任およびその他の訴訟の発生、保険償還および法規制の変更および予期せぬ支出の増加などがあり、様々な要因が将来の業績に影響を与える可能性があります。

[i] Steiner TJ, Stovner LJ, Vos T. et al. Migraine is first cause of disability in under 50s: will health politicians now take notice? J Headache Pain 2018; 19: 17.

[ii] Leonardi M, Steiner TJ, Scher AT, Lipton RB. The global burden of migraine: measuring disability in headache disorders with WHO's classification of functioning, disability and health (ICF). J Headache Pain. 2005; 6(6): 429-440.

[iii] Takeshima, T., Wan, Q., Zhang, Y. et al. Prevalence, burden, and clinical management of migraine in China, Japan, and South Korea: a comprehensive review of the literature. J Headache Pain 2019; 20, 111

[iv] Guidelines for the diagnosis and treatment of migraine in China (2022 edition). Chinese Journal of Pain Medicine 2022, 28 (12)

【本件に関するお問い合わせ先】

Lundbeck・ジャパン株式会社 コミュニケーション&パブリックアフェアーズ 岡 幸恵

Email: [yuok@lundbeck.com](mailto:yuok@lundbeck.com) Tel: 070-7538-5301 Fax: 03-5733-8691