

2012年1月26日

報道関係各位

この資料は、米バクスターインターナショナルインクが2012年1月23日(米国現地時間)に発表しましたプレスリリースを日本語に翻訳再編集し、皆様のご参考に供するものです。この資料の正式言語は英語であり、その内容およびその解釈については英語が優先します。

アルツハイマー病治療を目的とした 「GAMMAGARD LIQUID」(液状・静注用人免疫グロブリン)の 2つ目の第III相試験を開始

2012年1月23日、米国イリノイ州ディアフィールド発

バクスターインターナショナルインク(NYSE: BAX)は、軽度から中等度のアルツハイマー病の治療を目的とした「GAMMAGARD LIQUID 10%」(液状・静注用人免疫グロブリン)臨床開発の最新状況を発表しました。バクスターは、現在進行中の1つ目の第III相試験の無益性(futility)に関する解析において十分な結果が得られたことを受け、2012年第1四半期に2つ目の第III相確認試験の開始する予定です。

「現在、アルツハイマー病のような神経疾患の治療選択肢は限られています。これらの第III相試験が成功すれば、アルツハイマー病治療を適応とした免疫グロブリン療法の承認申請に役立てることができるでしょう」と、バクスターのバイオサイエンス事業部プレジデントであるルドヴィック・ハントソン(Ludwig Hantson, Ph.D.)は述べています。

2つ目の第III相試験は、1つ目の第III相試験と同様のデザインであり、アルツハイマー病の兆候および症状の治療を目的とした「GAMMAGARD LIQUID」の安全性および有効性を評価します。北米、欧州、日本、およびオーストラリアの約80施設において、国際多施設共同試験として実施し、約400人の被験者の登録を予定しています。試験終了までには約3年を見込んでいます。主要評価項目は、軽度から中等度のアルツハイマー病患者における、標準的治療と比較した投与18ヵ月間の「GAMMAGARD LIQUID 10%」の有効性(認知能力の維持および活動機能)です。

バクスターは、この2つ目の試験の前に、Alzheimer's Disease Cooperative Study(ADCS: 米国国立衛生研究所後援の臨床試験のコンソーシアム)の協力を得て、もうひとつ別の第III相試験(GAP試験: Gammaglobulin Alzheimer's Partnership)を実施しており、現在進行中です。この1つ目の第III相試験の被験者登録は2011年6月に終了しており、当該試験のデータ安全性監視委員会は先般、無益性に関する解析を完了しました。この無益性に関する解析は、試験継続の是非を検討する初期評価であり、有効性のエンドポイントを評価するものではありません。

* 「GAMMAGARD LIQUID」は、本邦では承認されていません。

現在、本邦で販売している「ガンマガード静注用 2.5g」とは剤型が異なります。

「無益性に関する解析の結果、データ安全性監視委員会は、プロトコルを変更することなく、GAP 試験を継続することができる」と提言しました。『GAMMAGARD LIQUID 10%』がアルツハイマー病の治療選択肢となり得るのか、2013 年に得られる GAP 試験の最終データに期待しています」と、バクスターのバイオサイエンス事業部グローバル研究開発担当バイスプレジデントであるハルトムート・J・エーリッヒ (Hartmut J. Ehrlich, M.D.) は述べています。

試験の対象者選択基準を含む詳細については、www.clinicaltrials.gov (英語) をご覧ください。

「GAMMAGARD LIQUID」について

「GAMMAGARD LIQUID」は、2歳以上の小児および成人における、体液性免疫欠損をともなう原発性免疫不全症に対する補充療法を適応としています。これには、分類不能型免疫不全症 (CVID)、X連鎖無ガンマグロブリン血症、先天性無ガンマグロブリン血症、ウスコット・アルドリッチ症候群、重症複合免疫不全症等が含まれます。「GAMMAGARD LIQUID」は、2005年9月、最初に米国食品医薬品局 (FDA) により承認されました。現在、世界51か国において承認されており、欧州等では「KIOVIG」の製品名で販売されています。

重要安全性情報

静注用免疫グロブリン製剤の使用は、腎障害を生じやすい患者において、腎機能障害、急性腎不全、浸透圧性腎症、死亡が生じる可能性があります。腎機能障害を生じやすい患者は、いかなる程度の腎不全患者、糖尿病患者、65歳以上の高齢患者、体液減少患者、敗血症患者、パラプロテイン血症患者、既知の腎毒性薬を服用している患者を含みます。

腎機能障害および急性腎不全は、蔗糖を含有する静注用免疫グロブリン製剤の使用において、より多く発症しています。「GAMMAGARD LIQUID」は、蔗糖を含有していません。

腎機能障害または急性腎不全のリスクがある患者においては、可能な限り遅い注入速度により「GAMMAGARD LIQUID」を投与します。

腎機能不全患者においては、「GAMMAGARD LIQUID」の投与に先立って、患者が脱水状態にないことを確認する必要があります。65歳以上の高齢患者および腎不全または血栓事象のリスクがある患者においては、可能な限り遅い注入速度により投与します。この場合、投与速度は 3.3mg/kg/min (2mL/kg/hr) 未満とし、腎機能の低下が認められた場合は投与を中止します。

「GAMMAGARD LIQUID」は、ヒト免疫グロブリンに対するアナフィラキシー反応または重度の過敏反応の既往歴がある患者には禁忌です。また、抗IgA抗体を保有し、過敏反応の既往歴があるIgA欠損患者には禁忌です。

「GAMMAGARD LIQUID」の静脈内投与に対するアナフィラキシー反応が報告されており、理論的には同剤の皮下投与に対してもアナフィラキシー反応が起こる可能性があります。

* 「GAMMAGARD LIQUID」は、本邦では承認されていません。

現在、本邦で販売している「ガンマガード静注用 2.5g」とは剤型が異なります。

ヒト免疫グロブリン製剤の使用後、過敏反応が認められなかった患者においても、重度の過敏反応が起こる可能性があります。

「GAMMAGARD LIQUID」の使用患者において、高たん白血症、血清粘度上昇、低ナトリウム血症が生じる可能性があります。

「GAMMAGARD LIQUID」の静脈内投与を受けた患者において、心筋梗塞、脳血管障害、深部静脈血栓症、肺塞栓症を含む血栓事象が報告されています。血栓事象は同剤の皮下投与を受けた患者においても報告されています。血栓事象のリスクのある患者は、アテローム性動脈硬化症の既往、複数の心血管系リスク要因、高齢、心拍出量低下、凝固障害、長時間の固定、肥満、糖尿病、先天性または後天性血栓素因、血管疾患の既往、血栓事象または血栓性塞栓事象の既往の患者を含みます。

静注用免疫グロブリン製剤使用患者および「GAMMAGARD LIQUID」の静脈内投与を受けた患者において、無菌性髄膜炎が報告されています。投与中止後、数日間で後遺症なく消褪しています。

「GAMMAGARD LIQUID」は、溶血素として作用し、免疫グロブリンによる赤血球の被覆を惹き起こし得る血液型抗体を含有している可能性があります。使用患者において急性血管内溶血が報告されており、赤血球の破壊により遅発性溶血性貧血が生じる可能性があります。

「GAMMAGARD LIQUID」を含む静注用免疫グロブリン製剤の使用患者において、非心原性肺水腫 (TRALI) が報告されています。

「GAMMAGARD LIQUID」は、ヒト血漿を原料としています。ヒト血漿を原料としていることに由来する病原体、たとえば、ウイルスや変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD)、また理論的には古典的クロイツフェルト・ヤコブ病の伝播のリスクがあります。このリスクには、未知または新興のウイルスおよび病原体も含まれます。

「GAMMAGARD LIQUID」の使用に関連する、ウイルス性疾患または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の感染は確認されていません。

静脈内投与による「GAMMAGARD LIQUID」の臨床試験中に認められた最も重篤な副作用は、1 症例に 2 件の無菌性髄膜炎でした。最も多く認められた副作用 (5% 以上の症例に発症) は、頭痛、発熱、疲労、戦慄、悪心、悪寒、めまい、嘔吐、偏頭痛、四肢疼痛、蕁麻疹、咳嗽、そう痒感、発疹、頻脈でした。

「GAMMAGARD LIQUID」処方情報の詳細については、

http://www.baxter.com/products/biopharmaceuticals/downloads/gamliquid_PI.pdf をご覧ください。

バクスターインターナショナルインクについて

バクスターインターナショナルインクは、その子会社を通して、血友病や免疫不全症、感染症、腎疾患、外傷などに対する医薬品・医療機器を開発および製造販売し、患者さんの救命や生命維持に貢献しています。多様性に富んだグローバルヘルスケア企業として、医薬品、医療機器、およびバイオテクノロジーの専門技術を活用し、世界の医療の向上に寄与する製品を創出します。

バクスター株式会社について

バクスター株式会社は、腎不全、血友病、輸液、麻酔、疼痛管理の領域に特化した世界的なヘルスケアカンパニー、米バクスターインターナショナルインクの日本法人です。医薬品、医療機器、バイオサイエンステクノロジーを中心とした医療サービスを患者さんや医療現場に提供し、医療に新たな価値を創造します。

This release includes forward-looking statements concerning the potential use of GAMMAGARD LIQUID intravenous immunoglobulin (IVIg) for the treatment of mild to moderate Alzheimer's disease, including expectations with respect to the related Phase III trials. The statements are based on assumptions about many important factors, including the following, which could cause actual results to differ materially from those in the forward-looking statements: satisfaction of regulatory and other requirements; clinical results demonstrating the safety and effectiveness of IVIg as a potential treatment for Alzheimer's disease; the ability of the company to enroll a sufficient number of qualified participants in the second Phase III trial; actions of regulatory bodies and other governmental authorities; timely submission and approval of regulatory filings; and other risks identified in the company's most recent filing on Form 10-K and other SEC filings, all of which are available on the company's website. The company does not undertake to update its forward-looking statements.

<本件に関するお問合せ先>

バクスター株式会社 コーポレートコミュニケーション部

(03) 6204 3680 または(03) 6204 3768