

本リリース内の atogepant は、日本国内において承認されていません。

PRESS RELEASE

2024 年 12 月 9 日

アッヴィ、atogepant について、日本人の片頭痛患者さんを対象とした第 III 相試験で長期安全性および忍容性を裏付ける結果を発表

アッヴィ合同会社(本社:東京都港区、社長:ティアゴ・カンポス ロドリゲス)は、本日、atogepant について、日本人の片頭痛患者さんを対象に 52 週間にわたる長期の安全性および忍容性プロファイルを示した国内第 III 相臨床試験から得られたデータ解析結果を、第 52 回日本頭痛学会総会で発表しました。

本第 III 相長期(52 週)安全性試験(3101-306-002 試験)において、日本人の片頭痛患者さん 186 名(慢性片頭痛(Chronic Migraine:CM) n=155、反復性片頭痛(Episodic Migraine:EM) n=31)を対象に atogepant 予防投与における長期安全性および忍容性を評価しました。その結果、atogepant の忍容性は良好で、本試験の長期投与期間における安全性データは、これまでに確認された atogepant の長期安全性プロファイル^{a, b}と一致しており、新たな安全性のシグナルは認められませんでした。

本試験の詳細な情報については、clinicaltrials.gov をご覧ください(NCT04437433)。

- a Rizzoli, P., Marmura, M.J., Robblee, J. *et al.* Safety and tolerability of atogepant for the preventive treatment of migraine: a post hoc analysis of pooled data from four clinical trials. *J Headache Pain* 25, 35 (2024). <https://doi.org/10.1186/s10194-024-01736-z>
- b Ashina M, Tepper SJ, Reuter U, Blumenfeld AM, Hutchinson S, Xia J, Miceli R, Severt L, Finnegan M, Trugman JM. Once-daily oral atogepant for the long-term preventive treatment of migraine: Findings from a multicenter, randomized, open-label, phase 3 trial. *Headache*. 2023 Jan;63(1):79-88. doi: 10.1111/head.14439. Epub 2023 Jan 18. Erratum in: *Headache*. 2024 Mar;64(3):329. doi: 10.1111/head.14691. PMID: 36651532; PMCID: PMC10107835.

atogepant について

atogepant は、成人の片頭痛の予防治療薬として開発された経口投与の CGRP 受容体拮抗薬です。CGRP とその受容体は、片頭痛の病態生理に関与する神経領域に発現します。片頭痛発作時には CGRP 濃度が上昇し、選択的 CGRP 受容体拮抗薬が片頭痛に臨床効果をもたらすことが研究により明らかになっています。

atogepant(欧州連合では AQUIPTA®として知られています)は、月間片頭痛日数(MMDs)が 4 日以上の成人における反復性片頭痛または慢性片頭痛の予防薬として、2023 年 8 月に欧州委員会により承認されました。

片頭痛および慢性片頭痛について

片頭痛は反復性の発作を伴う複雑な神経疾患であり、しばしば日常生活に支障をきたします。重度の拍動性の頭痛に加え、極度の光過敏や音過敏、悪心等の複数の随伴症状を特徴とします¹。有病率は高く、米国だけでも 4,000 万人近く、世界全体で 10 億人以上が罹患しており、50 歳未満における生産性低下の主要原因となっています²⁻⁵。

慢性片頭痛の患者さんは、1 か月に 15 日以上頭痛または片頭痛を発症し、そのうち 8 日以上は片頭痛に関連するものです⁶。1 か月に 0~14 日の頭痛を特徴とする反復性片頭痛と比べ⁷、慢性片頭痛は頭痛および片頭痛の発症日数が高頻度で合併症の有病率も高く、消耗性の高い病態を有することもあるため反復性片頭痛とは区別されています⁷⁻⁹。慢性片頭痛の患者さんは、頻繁に動けなくなるほどの片頭痛発作により日常の活動が妨げられ、生活の質に多大な影響を受けることもあります。そのため、この消耗性疾患は、患者さんだけでなく、社会や家族にとっても負担となっています¹⁰⁻¹⁴。慢性片頭痛は、重大な直接的・間接的コストの問題も有しており、患者さんや医療システムに経済的負担をもたらします¹⁵⁻¹⁷。

片頭痛領域におけるアッヴィ（米国アッヴィ本社情報）

アッヴィは、あらゆる種類の片頭痛における患者さんのニーズに応えられるよう 3 種類の治療薬を開発した唯一の企業であり、この消耗性疾患を抱えている患者さんの支援に取り組んでいます。

アッヴィは片頭痛患者さんに寄り添い、支えることに取り組んでいます。医療従事者がさまざまな種類の片頭痛患者さんを治療できるよう、科学の発展に努めています。片頭痛に関する啓発や関係団体との協働を通して、片頭痛患者さんが治療の障壁を乗り越え、適切な治療を受け、片頭痛による日常生活での影響を軽減できるよう支援しています。

アッヴィについて

アッヴィのミッションは現在の深刻な健康課題を解決する革新的な医薬品の創製と提供、そして未来に向けて医療上の困難な課題に挑むことです。一人ひとりの人生を豊かなものにするため次の主要領域に取り組んでいます。免疫疾患、がん、精神・神経疾患、アイケア、さらに美容医療関連のアラガン・エステティクスポートフォリオの製品・サービスです。アッヴィの詳細については、www.abbvie.com をご覧ください。[Facebook](#)、[Instagram](#)、[X\(旧 Twitter\)](#) や [YouTube](#) や [LinkedIn](#) でも情報を公開しています。

日本においては主に、免疫疾患、肝疾患、精神・神経疾患、がん、アイケアの領域、さらに美容医療関連のアラガン・エステティクスのポートフォリオで、製品の開発と提供に取り組んでいます。アッヴィの詳細については、www.abbvie.co.jp をご覧ください。[Facebook](#) や [YouTube](#) でも情報を公開しています。

References:

1. Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS) The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition. Cephalalgia. 2018;38:1-211.
2. Amiri P, Kazeminasab S, Nejadghaderi SA, Mohammadinasab R, Pourfathi H, Araj-Khodaie M, Sullman MJM, Kolahi AA, Safiri S. Migraine: A Review on Its History, Global Epidemiology, Risk Factors, and Comorbidities. Front Neurol. 2022 Feb 23;12:800605. doi: 10.3389/fneur.2021.800605. PMID: 35281991; PMCID: PMC8904749.

3. Steiner, T. J., Stovner, L. J., Vos, T., Jensen, R., & Katsarava, Z. Migraine is first cause of disability in under 50s: Will health politicians now take notice? *J Headache Pain*. 2018;19:17.
4. AbbVie. Data on File: ABVRRTI73750
5. Katsarava Z, Buse DC, Manack AN, Lipton RB. Defining the differences between episodic migraine and chronic migraine. *Curr Pain Headache Rep*. 2012;16:86-92.
6. Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS) The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition. *Cephalalgia*. 2018;38:1-211.
7. Katsarava Z, Buse DC, Manack AN, Lipton RB. Defining the differences between episodic migraine and chronic migraine. *Curr Pain Headache Rep*. 2012;16:86-92.
8. Buse DC, Manack A, Serrano DC, et al. Sociodemographic and comorbidity profiles of chronic migraine and episodic migraine sufferers. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2010;81:428-432.
9. Adams AM, Serrano D, Buse DC, et al. The impact of chronic migraine: The Chronic Migraine Epidemiology and Outcomes (CaMEO) Study methods and baseline results. *Cephalalgia*. 2015;35(7) 563-578.
10. Blumenfeld A, Varon S, Wilcox TK, et al. Disability, HRQoL and resource use among chronic and episodic migraineurs: results from the International Burden of Migraine Study (IBMS). *Cephalalgia*. 2011;31:301-315.
11. Lantéri-Minet M, Duru G, Mudge M, Cottrell S. Quality of life impairment, disability and economic burden associated with chronic daily headache, focusing on chronic migraine with or without medication overuse: a systematic review. *Cephalalgia*. 2011;31:837-850.
12. Buse DC, Scher AI, Dodick DW, et al. Impact of migraine on the family: perspectives of people with migraine and their spouse/domestic partner in the CaMEO Study. *Mayo Clin Proc*. 2016;91:596-611.
13. Buse DC, Powers SW, Gelfand AA, et al. Adolescent perspectives on the burden of a parent's migraine: results from the CaMEO study. *Headache*. 2018;58:512-524.
14. Buse DC, Murray S, Dumas PK, et al. Life with migraine, effect on relationships, career and finances, and overall health and well-being results of the Chronic Migraine Epidemiology and Outcomes (CaMEO) Study. *Cephalalgia*. 2018;38(Suppl 1):9-10.
15. Messali A, Sanderson JC, Blumenfeld AM, et al. Direct and indirect costs of chronic and episodic migraine in the United States: a web-based survey. *Headache*. 2016;56:306-322.
16. Sanderson JC, Devine EB, Lipton RB, et al. Headache-related health resource utilization in chronic and episodic migraine across six countries. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2013;84:1309-1317.
17. Blumenfeld AM, Varon SF, Wilcox TK, et al. Disability, HRQoL and resource use among chronic and episodic migraineurs: Results from the International Burden of Migraine Study (IBMS). *Cephalalgia*. 2011;31:301-315.