

## PRESS RELEASE

2025 年 3 月 14 日

### アッヴィ、アトゲパントについて、片頭痛発作の発症抑制に関する日本における 製造販売承認を申請

- 片頭痛の国内有病率は 8.4%であり<sup>1</sup>、患者さんの労働生産性低下や社会的活動への制限が生じる疾患<sup>2,3</sup>
- アトゲパントは、1 日 1 回経口投与する CGRP 受容体拮抗薬
- 慢性片頭痛と反復性片頭痛を有する成人患者さんを対象とした、国内第 II/III 相臨床試験および国際共同第 III 相臨床試験のデータから得られた結果に基づく申請
- アッヴィは本申請を通じて、生活の質向上など片頭痛患者さんへの貢献を目指す

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、カルシトニン遺伝子関連ペプチド(以下、CGRP: Calcitonin Gene-Related Peptide)受容体拮抗薬であるアトゲパントについて、成人の片頭痛患者さんに対する片頭痛発作の発症抑制に関して、国内における医薬品製造販売承認を申請しました。

片頭痛は、世界中のあらゆる地域において、10 億人を超える人々に影響を及ぼしており<sup>4</sup>、国内の疫学研究では、15 歳以上の片頭痛の有病率は、8.4%と報告されています<sup>1</sup>。片頭痛患者さんにとって、片頭痛の発症は日常生活に影響を及ぼすだけでなく、労働生産性の低下や社会的活動への制限が生じていることが報告されています<sup>2,3,5</sup>。片頭痛は、特に 30 歳～40 歳代の女性で多くみられ、有病率は 30 歳代女性では約 20%、40 歳代女性では約 18%です<sup>6</sup>。また、片頭痛の病因や病態生理は現在でも不明な点が多いのが現状です。片頭痛の主な症状は、中等度又は重度の疼痛のある拍動性や片側性の頭痛の発作が 4～72 時間程度持続し、悪心や嘔吐、光過敏、音過敏を伴うことを特徴とします。日常動作により頭痛が増悪することも多く、生活に大きな支障をきたすことがあります<sup>4</sup>。

現在、さまざまな片頭痛の治療選択肢が増える中で、CGRP 分子又はその受容体に対するモノクローナル抗体は、片頭痛の患者さんに対する片頭痛の予防薬として開発されました。

アツヴィは、経口 CGRP 受容体拮抗薬であるアトゲパントの開発に着手し、このたび国内での製造販売承認を申請しました。本申請は、主に、成人の片頭痛患者さんを対象とした、以下の試験結果等に基づいています。

### **RELEASE 試験について**

RELEASE (M22-056) 試験は、片頭痛の予防治療を目的とするアトゲパント投与の有効性、安全性および忍容性を評価する、日本人の反復性片頭痛患者さん 524 名を対象とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 III 相試験です。主要評価項目は、投与開始から 12 週間における平均月間片頭痛日数のベースラインからの変化量としました。本試験の詳細な情報については、[clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) をご覧ください (NCT05861427)。

### **PROGRESS 試験について**

PROGRESS (3101-303-002) 試験は、慢性片頭痛の予防治療を目的としたアトゲパントの有効性、安全性および忍容性を評価する、国際共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 III 相試験です。平均月間片頭痛日数が 8 日以上、平均月間頭痛日数が 15 日以上の成人の慢性片頭痛患者さん 778 名 (日本人の患者さん 157 名を含む) を対象としました。主要評価項目は、投与開始から 12 週間における平均月間片頭痛日数のベースラインからの変化量としました。本試験の詳細な情報については、[clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) をご覧ください (NCT03855137)。

### **3101-306-002 試験について**

3101-306-002 試験は、片頭痛の予防治療を目的とし、日本人の慢性片頭痛患者さん 155 名、反復性片頭痛の患者さん 31 名を対象とした、多施設共同、非盲検、第 III 相試験です。52 週間におたるアトゲパント継続投与における長期安全性および忍容性を評価しました。本試験の詳細な情報については、[clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) をご覧ください (NCT04437433)。

## アトゲパントについて

アトゲパントは、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。

## 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<sup>7</sup>。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<sup>8-11</sup>。

慢性片頭痛の患者さんは、月に 15 日以上頭痛が 3 か月を超えて発症し、そのうち月に 8 日以上頭痛は片頭痛に関連するものです<sup>12</sup>。月に頭痛を発症する日が 15 日未満である反復性片頭痛の患者さんと比べ<sup>13</sup>、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<sup>13-15</sup>。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、社会にとって、また家族にとっても負担となっています<sup>16-20</sup>。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<sup>21-23</sup>。

## 片頭痛領域におけるアッヴィについて（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・エスティッ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](http://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・エスティッ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](http://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. Sakai F, Igarashi H. Prevalence of migraine in Japan: a nationwide survey. *Cephalalgia*. 1997;17(1):15-22.
2. Lipton RB, Pozo-Rosich P, Andrew M, Blumenfeld AM, et al. Effect of Atogepant for Preventive Migraine Treatment on Patient-Reported Outcomes in the Randomized, Double-blind, Phase 3 ADVANCE Trial. *Neurology*. 2023;100:e764–77.
3. Mannix S, Skalicky A, Buse DC, et al. Measuring the impact of migraine for evaluating outcomes of preventive treatments for migraine headaches. *Health and Quality of Life Outcomes*. 2016;14:143.
4. Ashina M, Katsarava Z, Do TP, et al. Migraine: epidemiology and systems of care. *Lancet*. 2021;397(10283):1485-95.
5. 柴田護, 片頭痛の最新治療. *日本内科学会雑誌*. 2021;110(11):2449-57.

6. Takeshima T, Ishizaki K, Fukuhara Y, et al. Population-based door-to-door survey of migraine in Japan: the Daisen study. *Headache*. 2004;44(1):8-19.
7. Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS) The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition. *Cephalalgia*. 2018;38:1-211.
8. 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.
9. 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.
10. AbbVie. Data on File: ABVRRTI73750
11. 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.
12. Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS) The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition. *Cephalalgia*. 2018;38:1-211.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. 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.

21. 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.
22. 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.
23. 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.