

報道機関各位

2016年9月8日

末梢性 μ オピオイド受容体拮抗薬「ナルデメジン」のオピオイド誘発性の
便秘症患者を対象とした第3相臨床試験 (COMPOSE III) について
—PAINWeek 2016にて良好な試験結果を公表—

塩野義製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」）は、米国ネバダ州 ラスベガスで開催されている米国最大の疼痛学会“PAINWeek 2016”において、末梢性 μ オピオイド受容体拮抗薬「ナルデメジン」の長期安全性ならびに有効性に関するグローバル第3相臨床試験 (COMPOSE III) で得られた良好な結果を公表しましたので、お知らせいたします。

なお、塩野義製薬は2016年3月にナルデメジンの日本における製造販売承認申請ならびに米国における新薬承認申請を提出しております。米国処方薬ユーザーフィー法 (PDUFA: Prescription Drug User Fee Act) に基づくFDAの審査終了目標日 (PDUFA date) は、2017年3月23日です。

PAINWeek 2016において公表されたCOMPOSE III試験結果の概要は次の通りです。

- 非がん性慢性疼痛の治療のためにオピオイド鎮痛薬を服用中でオピオイド誘発性の便秘症 (OIC: opioid-induced constipation) を呈している患者さまを対象に、ナルデメジン (経口剤 0.2mg 1日1回) の長期安全性ならびに有効性を、プラセボを対照として52週間にわたり確認した
- ナルデメジンの忍容性は概ね良好であった。発現率が5%以上でプラセボ群と比較して有意な差を認めた有害事象は腹痛、下痢および嘔吐の消化器症状のみであった
- オピオイド受容体拮抗薬であるナルデメジンの投与によっても、オピオイドの鎮痛効果の減弱は認められなかった
- 治療期の各時点における1週間当たりの排便回数のベースラインからの変化量は、プラセボ群と比較してナルデメジン投与群で有意に増加した

OICは慢性疼痛をオピオイド鎮痛薬で治療中の患者さまの40-50%に発症すると言われていたオピオイドの副作用です。市販の緩下剤ではOICへの対応が十分ではないケースもあり、OICの発症によってオピオイド鎮痛薬の投与中止が余儀なくされ、疼痛の管理が困難となる場合が少なからず見られます。今回の良好な試験結果から、ナルデメジンがオピオイド鎮痛薬による副作用を緩和することで疼痛の管理に貢献し、患者さまのQOL (quality of life) の向上のための新たな選択肢となること、長期安全性と有効性の面から期待されます。

塩野義製薬は、中期経営計画『SGS2020』において、経営資源を集中するコア疾患領域のひとつに疼痛領域を選択し、疼痛治療に関する諸課題を解決する革新的新薬の創製に注力しております。引き続き疼痛領域における創薬の取り組みを強化し、さまざまな痛みや疼痛治療薬による副作用でお困りの患者さまのQOL向上に貢献してまいります。

以上

参考：COMPOSE IIIについて

【目的】

オピオイド誘発性便秘症（OIC）を有する非がん性慢性疼痛患者を対象としたナルデメジンの長期安全性および有効性の検討

【試験デザイン】

多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

【使用薬剤・投与期間】

ナルデメジン 0.2mg 錠またはプラセボ錠、1日1回 52週間 経口投与

【症例数】

各群 約 620 例

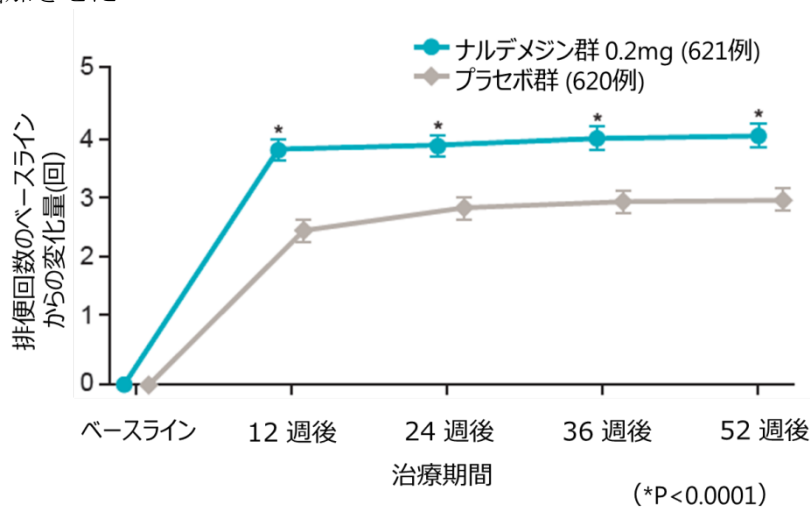
【試験結果】

◆発生率が5%を超え、ナルデメジン投与群の発現率がプラセボ投与群を上回る有害事象

| | ナルデメジン群 | プラセボ群 |
|----|---------|-------|
| 腹痛 | 8.2% | 3.1% |
| 下痢 | 11.0% | 5.3% |
| 嘔吐 | 6.0% | 3.1% |

◆ナルデメジンの投与によりオピオイドの鎮痛効果への影響は認められず、また、オピオイド退薬症状の発現率は、いずれの投与群でも低かった。

◆ナルデメジンは治療期の各時点において、ベースラインから1週間当たりの排便数を有意に増加させた



関連リリース

2016年3月30日 [オピオイド誘発性の便秘症治療薬「ナルデメジン 0.2mg錠」の日本における製造販売承認申請ならびに米国における新薬承認申請の提出について](#)

2016年5月24日 [末梢性μオピオイド受容体拮抗薬「ナルデメジン」のオピオイド誘発性の便秘症患者を対象とした第3相臨床試験（COMPOSE I およびCOMPOSE II）について](#)

2016年6月6日 [オピオイド誘発性便秘症治療薬「ナルデメジン」の米国FDAによる承認申請受理について](#)

【お問合せ先】

塩野義製薬株式会社 広報部
 TEL：06-6209-7885 FAX：06-6229-9596