

Press Release



2019年10月16日

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086

神戸市中央区磯上通 5-1-28

www.lilly.co.jp

EL18-45

本資料は、米国イーライリリーが2019年10月11日(米国現地時間)に発表したニュースリリースを日本語に翻訳したもので、内容および解釈については原本である英語が優先されます。なお、適応症と安全性重要情報など一部情報は海外のもので、日本の情報ではありません。また、日本の法規制などの観点から一部、削除、改変または追記している部分があります。

イーライリリー、片頭痛に対する新しいクラスの急性期治療薬として世界初そして唯一の医薬品、REYVOW™ (Lasmiditan) に対する米国食品医薬品局 (FDA) の承認を取得

REYVOW™ (Lasmiditan) は、約20年ぶりにFDAが承認した新しいクラスの急性期片頭痛治療薬です

2019年10月11日インディアナポリス – イーライリリー・アンド・カンパニー(以下、リリー)(NYSE:LLY) は、本日、米国食品医薬品局(FDA)が、成人に対する前兆の有無にかかわらず片頭痛の急性期治療用として経口薬 REYVOW™ (Lasmiditan) を承認したことを発表しました。REYVOWには独自の作用機序があり、FDAにより承認された初めて且つ唯一の新しいクラス[セロトニン(5-HT)_{1F}受容体アゴニスト]の急性期片頭痛治療薬です。

「何百万人もの片頭痛患者さんが、片頭痛発作の消えない痛みや症状と今も向き合っています。片頭痛急性期治療のニーズはまだ十分には満たされておらず、本日のREYVOWの承認と片頭痛へのリリーの継続的な貢献を誇りに思っています。」と、リリー バイオ・医薬事業本部 ニューロサイエンス開発担当 バイスプレジデントである Gudarz Davar, M.D., は述べています。「片頭痛患者さんとその治療に携わる医療従事者は、痛みからの解放を治療目標とする片頭痛治療に新たな期待を寄せています。我々リリーは、片頭痛患者に新たな選択肢を提供する革新的な医薬品のパイオニアです。」

中枢神経系への作用を有する他の医薬品と同様、FDAはREYVOWのAbuse Potential(乱用可能性)評価試験を要求しました。Abuse Potentialとは、中枢神経系への作用を有する特定の医薬品又は物質で乱用が発生する可能性を指します。FDAのガイダンスに沿って、リリーはHuman Abuse Potential(ヒトにおける乱用可能性)を評価しました。その評価の一環としての治療用量のREYVOWでの薬物嗜好性は、アルプラゾラムより小さくプラセボよりも大きい結果となりました。REYVOWの規制物質の推奨分類は、現在、米国麻薬取締局(DEA)が審査中であり、本日のFDA承認から90日以内に最終決定される予定です。

「私は片頭痛及び頭痛治療の専門医として、片頭痛発作中の痛みを消失させる急性期治療の選択肢を求める患者を治療しています。片頭痛の痛みは身動きできないほど重症であることが多いため、REYVOWの承認は極めて重要です。」と、ヴァンダービルト大学神経学部 臨床助教授であるヤン・ブランデス医学博士は述べています。「新しい科学には新しい希望が訪れます。REYVOWのような新しく革新的な選択肢は、医師及び治療を受ける患者にとって重要な進歩です^{1,2,3,4}。」

REYVOWの新薬申請(NDA)には、成人片頭痛患者の急性期治療におけるREYVOWの安全性と有効性を評価した2つの第3相単回発作試験(SAMURAI試験及びSPARTAN試験)のデータが含まれていました。どちらの試験もプラセボと比較して、REYVOWの投与2時間後の痛みの消失、並びに悪心、光過

敏及び音過敏から患者が選択した最も厄介な症状(MBS)の消失に関する有効性評価項目を達成しました。治療下で発現した有害事象は、全体的に軽度から中等度であり、最も高頻度で認められた有害事象は、めまい、疲労、錯感覚(皮膚のチクチクするような感じ又はしびれ感)、鎮静(眠気)、悪心及び/又は嘔吐、並びに筋力低下でした。

非盲検の GLADIATOR 試験を含む REYVOW 第 3 相開発プログラムは、4,000 人を超える患者を対象とし、20,000 超の片頭痛発作の治療が含まれました。

「25 年以上にわたり、リリーは重症頭痛患者を助けるべく、十数種類もの化合物を検討してきました」と、リリー バイオ・医薬事業部 シニアバイスプレジデント兼プレジデントである Patrik Jonsson は述べています。「REYVOW の承認は、片頭痛発作時の痛みからの解放の可能性を求める患者さんや医師にとって、大変喜ばしい進歩です。」

REYVOW™ (Lasmiditan)について

REYVOW は、5-HT_{1F} 受容体と高い親和性で結合する新しい経口治療薬であり、成人に対する前兆の有無にかかわらない片頭痛の急性期治療薬として FDA に承認されました。その治療効果は、おそらく 5-HT_{1F} 受容体での作用によるものですが、正確な機序は不明です。REYVOW は片頭痛の予防治療薬としての適応はありません。市販後の REYVOW の処方量は、適宜、50 mg、100 mg、200 mg の経口投与となります。

片頭痛について

片頭痛は、悪心、光過敏及び音過敏などの症状を伴う重度の頭痛エピソードを繰り返す特徴がある神経疾患です^{5,6}。3,000 万人を超える米国の成人が片頭痛を抱えており、片頭痛を患う女性は男性と比べて 3 倍となっています⁷。医療費支出パネル調査によると、米国の片頭痛に関連する未補正の総費用は年間 560 億ドルほどと推定されていますが、未だ片頭痛の認知は低く、未治療のケースが多いのが現状です⁸。

頭痛に対するリリーの取り組みについて

25 年以上にわたり、リリーは頭痛患者を助けるために、片頭痛及び群発頭痛の治療のための十数種類もの化合物を検討してきました。これらの研究プログラムによって、これらの疾患に関する我々の理解は加速し、成人に対する前兆の有無にかかわらない片頭痛の急性期治療用の経口薬として FDA に承認された REYVOW を含む頭痛治療薬の進歩を促進しました。我々の目標は、臨床、学術、専門的な我々の経験を組み合わせるものを利用して、総合的なソリューションを提供し、これらの重症神経疾患患者のニーズに応える研究ポートフォリオを構築することです。

イーライリリー・アンド・カンパニーについて

イーライリリーは、世界中の人々の生活をより良いものにするためにケアと創薬を結び付けるヘルスケアにおける世界的なリーダーです。イーライリリーは、1 世紀以上前に、真のニーズを満たす高品質の医薬品を創造することに全力を尽くした 1 人の男性によって設立され、今日でもすべての業務においてその使命に忠実であり続けています。世界中で、イーライリリーの従業員は、それを必要とする人々の人生を変えるような医薬品を開発し届けるため、病気についての理解と管理を向上させるため、そして慈善活動とボランティア活動を通じて地域社会に利益を還元するために働いています。イーライリリーの詳細については www.lilly.com 及び <http://newsroom.lilly.com/social-channels> をご覧ください。

日本イーライリリーについて

日本イーライリリー株式会社は、米国イーライリリー・アンド・カンパニーの日本法人です。人々がより長く、より健康で、充実した生活を実現できるよう、革新的な医薬品の開発・製造・輸入・販売を通じ、がん、糖尿病、筋骨格系疾患、中枢神経系疾患、自己免疫疾患、成長障害、疼痛、などの領域で日本の医療に貢献しています。詳細はウェブサイトをご覧ください。<http://www.lilly.co.jp>

This press release contains forward-looking statements (as that term is defined in the Private Securities Litigation Reform Act of 1995) about REYVOW (lasmiditan) as an acute treatment for patients with migraine and reflects Lilly's current belief. However, as with any pharmaceutical product, there are substantial risks and uncertainties in the process of development and commercialization. These forward-looking statements are based on the company's current plans, objectives, estimates, expectations and intentions and inherently involve significant risks and uncertainties. Commercialization and the timing of events could differ materially from those anticipated in such forward-looking statements as a result of these risks and uncertainties, which include, without limitation, risks and uncertainties associated with: the company's ability to effectively commercialize REYVOW in the U.S.; delays or problems in the supply or manufacture of REYVOW; obtaining and maintaining appropriate pricing and reimbursement for REYVOW; complying with applicable U.S. regulatory requirements; any delays in, or the outcome of, scheduling by the U.S. Drug Enforcement Administration (DEA) for REYVOW; and other risks and uncertainties affecting the company. For further discussion of these and other risks and uncertainties, see Lilly's most recent Form 10-K and Form 10-Q filings with the United States Securities and Exchange Commission. Except as required by law, Lilly undertakes no duty to update forward-looking statements to reflect events after the date of this release.

1. Cameron C, Kelly S, Hsieh S-C, et al. Triptans in the acute treatment of migraine: a systematic review and network meta-analysis. *Headache*. 2015;55(suppl 4):221-235.
2. Ferrari MD, Goadsby PJ, Roon KI, et al. Triptans (serotonin, 5-HT_{1B/1D} agonists) in migraine: detailed results and methods of a meta-analysis of 53 trials. *Cephalalgia*. 2002;22:633-658.
3. Färkkilä M, Olesen J, Dahlöf C, et al. Eletriptan for the treatment of migraine in patients with previous poor response or tolerance to oral sumatriptan. *Cephalalgia*. 2003;23:463-471.
4. Lipton RB, Munjal S, Buse DC, et al. Allodynia is associated with initial and sustained response to acute migraine treatment: results from the American Migraine Prevalence and Prevention Study. *Headache*. 2017;57:1026-1040.
5. Katsarava Z, Buse D, Manack A, et al. Defining the differences between episodic migraine and chronic migraine. *Current Pain Headache Reports*. 2012;16:86.
6. Blumenfeld AM, Payne KA, Varon SF, et al. Disability, HRQOL, and resource use amongst chronic and episodic migraineurs. Results from the International Burden of Migraine Study (IBMS). *Cephalalgia*. 2011;31:301.
7. Lipton RB, Bigal ME, Diamond M, et al., Migraine prevalence, disease burden, and the need for preventive therapy. *Neurology*. 2007;68:343-349.
8. Raval AD, Shah A. National trends in direct health care expenditures among US adults with migraine: 2004 to 2013. *Journal of Pain*. 2017;57:60.