

2017年1月31日

二次性副甲状腺機能亢進症を対象疾患とした KHK7580の国内第3相臨床試験速報結果について

協和発酵キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：花井 陳雄、以下「協和発酵キリン」）は、国内でのKHK7580¹の第3相臨床試験について、速報結果を得ましたのでお知らせいたします。

本試験は、血液透析施行中の二次性副甲状腺機能亢進症の患者さんを対象に、KHK7580を1日1回30週間経口投与した際の有効性および安全性を検討するため、既承認薬であるシナカルセト塩酸塩（製品名：レグパラ[®]）を対照薬とした二重盲検比較試験として実施しました。その結果、主要評価項目である「評価期におけるintact PTH（副甲状腺ホルモン）濃度平均値が60 pg/mL以上、240 pg/mL以下を達成した被験者数及び被験者割合」において、シナカルセト塩酸塩に対するKHK7580の非劣性が確認されました。加えて、シナカルセト塩酸塩に比べKHK7580は上部消化管に関する有害事象²の発現頻度を有意に減少していることが確認されました。

本試験結果の詳細については、今後の学会発表等で発表する予定としています。

協和発酵キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。

< 本試験の概要 >

対象疾患	血液透析施行中の二次性副甲状腺機能亢進症
デザイン	多施設共同実薬対照ランダム化二重盲検個体内用量調整並行群間比較試験
投与群	KHK7580 群、シナカルセト塩酸塩群
症例数	634 名
主要評価項目	評価期における intact PTH 濃度平均値が 60 pg/mL 以上 240 pg/mL 以下を達成した被験者数及び被験者割合
実施地域	日本

1 KHK7580 について

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：三津家 正之、以下「田辺三菱製薬」）が創製した低分子化合物で、新規カルシウム受容体作動薬です。協和発酵キリンは、2008年3月に、田辺三菱製薬より日本ならびにアジアの一部における共同研究・開発・販売および製造権を取得しました。

2 上部消化管障害に関する有害事象について

本試験においては、上部消化管障害に関する有害事象として、悪心、嘔吐、腹部不快感、食欲減退、腹部膨満のいずれかと決めました。