



バイエル薬品株式会社
〒530-0001
大阪市北区梅田 2-4-9
TEL 06-6133-7333
www.pharma.bayer.jp

News Release

本資料は 9 月 27 日にドイツ・バイエル社が発表したプレスリリースを日本語に翻訳したもので、報道関係者各位へ参考資料として提供するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容およびその解釈については英語を優先します。原文は www.press.bayer.com をご参照ください。

フォンタン手術後、血栓および血栓関連イベントのリスクがある患者さんを対象としたリバーロキサバンの新たなデータ

- フォンタン手術を受けた 2～8 歳の先天性心疾患の小児において、リバーロキサバン（イグザレルト®）はアスピリンと比べ血栓性イベントの発現が少なく、安全性も同様であることが医学誌 *ジャーナル・オブ・アメリカン・ハート・アソシエーション* に掲載された第Ⅲ相臨床試験 UNIVERSE で明らかに
- UNIVERSE 試験のデータは、リバーロキサバンの 2 つの小児適応に関する米国食品医薬品局（FDA）への承認申請に含まれる

ドイツ・ベルリン、2021 年 9 月 27 日 — フォンタン手術を受けた小児患者（2～8 歳）におけるイグザレルト®（リバーロキサバン）ドライシロップによる治療は、アスピリンによる治療と比較して、血栓および血栓に強く関連するイベントが減少することが、第Ⅲ相臨床試験 UNIVERSE で明らかになりました。

リバーロキサバンによる治療は、アスピリンによる治療と比較して同様の安全性プロファイルであることも明らかとなりました。いずれの治療群においても、出血性イベントの発現率は同程度で低い結果でした。これらの知見は、9 月に *ジャーナル・オブ・アメリカン・ハート・アソシエーション* に掲載され、また、FDA へのリバーロキサバンの承認申請に含まれています。

ドイツ・バイエル社医療用医薬品部門の経営委員会メンバーで、研究開発責任者のクリスチャン・ロンメルは次のように述べています。「本試験の結果より、脆弱でリスクの高い子どもたちに対する新たな治療選択肢を小児科医に届けることに一歩近づきました。イグザレルト®は、非ビタミンK拮抗経口抗凝固剤の中で最も幅広い臨床試験プログラムで検討されており、どのような患者さんがイグザレルトの使用により最も恩恵を受けることができるかを引き続き検討してまいります」

フォンタン手術を受けた先天性心疾患の小児は、特に手術後 3～12 カ月の間に、血栓性イベントの発現や同イベントに起因する死亡率が高まることがよくあります。フォンタン手術後の血栓予防薬としては、アスピリンや、ヘパリン、ビタミン K 拮抗剤など従来の抗凝固剤が最もよく使用されてきましたが、この使用に対する審査当局の承認はありません。これらの抗血栓薬は小児医療における課題があり、食事や薬物との相互作用、非経口投与、また至適投与量やレジメンを推奨する比較対照臨床試験データの不足などが挙げられています。

カナダ・トロントにあるホスピタル・フォー・シック・チルドレンの小児心臓専門医、公衆衛生学修士であるブライアン・W・マックリンドル氏は次のように述べています。「フォンタン手術を受けた幼い子どもたちによく起こり、生命に関わることもある血栓性イベントの発現を減らすための選択肢は、長年にわたって限られていました。今回、リバーロキサバンがアスピリンと同様の効果と安全性を持つことを示すデータが得られただけでなく、重要な時期にある幼い患者さんの管理に役立つ、体重に応じた正確な投与量と年齢に適した製剤を確認することもできました」

UNIVERSE 試験について

UNIVERSE 試験は、無作為化、多施設共同、非盲検、実薬対照、2 パート構成の第Ⅲ相臨床試験です。組み入れ前 4 カ月以内にフォンタン手術を受けた 2～8 歳の機能的単心室症の小児患者を対象に、イグザレルト®の新剤形、経口ドライシロップの使用を検討しました。2016 年 11 月から 2019 年 6 月にかけて、10 カ国 35 施設より計 112 人の被験者が試験に組み入れられました。

安全性主要評価項目は、国際血栓止血学会 (ISTH) 分類に基づく重大な出血事象でした。安全性副次評価項目は、重大ではないが臨床的に問題となる出血事象と、軽微な出血事象でした。有効性主要評価項目は、定期検査または臨床検査画像で認められる心臓血管内の新たな血栓像の出現、もしくは血栓との強い関連が明らかな臨床イベントの発現（脳卒中、肺塞栓症など）と定義される、あらゆる血栓性イベント（静脈または動脈）でした。本試験では、有効性評価項目に対する検出力が不足していました。

リバーロキサバン (Xarelto®) について

リバーロキサバンは最も幅広い適応症を持つ非ビタミン K 拮抗経口抗凝固剤 (NOAC) で、海外では製品名「Xarelto®」として販売されています（日本販売名「イグザレルト®」）。リバーロキサバンは、ほかの NOAC より多くの静脈と動脈の血栓塞栓症において承認されています（* 日本未承認）。

- 1 つ以上のリスク因子を持つ成人非弁膜症性心房細動患者における脳卒中・全身性塞栓症の発症抑制
- 成人における肺血栓塞栓症(PE)の治療
- 成人における深部静脈血栓症(DVT)の治療
- 成人における PE と DVT の再発抑制
- 成人待機的股関節置換術施行患者における静脈血栓塞栓症(VTE)の発症抑制 *
- 成人待機的膝関節置換術施行患者における VTE の発症抑制 *
- 心臓バイオマーカーの上昇を示す急性冠症候群(ACS)発症後の成人患者におけるアテローム血栓性イベントの発症抑制(アセチルサリチル酸単独、または、アセチルサリチル酸とクロピドグレルまたはチクロピジンとの併用による)*
- 成人における虚血性イベントのリスクが高い冠動脈疾患(CAD)または症候性末梢動脈疾患(PAD)におけるアテローム血栓性イベントの発症抑制(アセチルサリチル酸との併用による)*
- 非経口抗凝固剤による初期治療を 5 日以上実施した 18 歳未満の小児における VTE の治療および発症抑制

Xarelto®は 130 カ国以上で承認されていますが、適応症の数など承認された添付文書は国によって異なる場合があります。2008 年の海外における発売以来、9,100 万人以上の患者さんが本剤による治療を受けました。

リバーロキサバンは、バイエル社により創製され、ヤンセン リサーチ & ディベロップメント社と共同開発しています。リバーロキサバンは、米国以外ではバイエル社が、また米国ではヤンセン ファーマシューティカルズ社が販売しています(ヤンセンリサーチ & ディベロップメント社とヤンセン ファーマシューティカルズ社は、ジョンソン & ジョンソン社ヤンセン ファーマシューティカルカンパニーの一員です)。

抗凝固剤は、重篤な疾患や生命に関わる可能性がある病態の予防や治療に使われる治療薬です。抗凝固剤による治療を始める前に、医師は個々の患者さんに対するベネフィットとリスクを慎重に評価しなくてはなりません。

Xarelto®の適正使用は、バイエル社にとって優先度が大変高いことから、最良の治療をサポートするために、医師向けの適正使用ガイドや患者さん向けの Xarelto®患者カードを作成しています。

血栓症について詳細な情報を必要とされる方は、www.thrombosisadviser.com および www.vascularadvisor.com をご覧ください。

Xarelto®について詳細な情報を必要とされる方は、www.xarelto.com (日本での情報は <http://xarelto.jp/>) をご覧ください。

バイエルについて

バイエルは、ヘルスケアと食糧関連のライフサイエンス領域を中核事業とするグローバル企業です。その製品とサービスを通じて、世界人口の増加と高齢化によって生じる重要課題克服への取り組みをサポートすることで、人々の生活と地球の繁栄に貢献しています。バイエルは、持続可能な発展を推進し、事業を通じて良い影響を創出することに尽力します。同時に、収益力を高め、技術革新と成長を通して企業価値を創造することも目指しています。バイエルブランドは、世界各国で信用と信頼性および品質の証となっています。グループ全体の売上高は 414 億ユーロ、従業員数は 100,000 名 (2020 年)。特別項目計上前の研究開発費は 49 億ユーロです。詳細は www.bayer.com をご参照ください。

バイエル薬品株式会社

2021 年 10 月 6 日、大阪

※本資料は、国内の報道関係者の方々を対象に、バイエル薬品の企業活動に関する情報を提供しています。一般の方に対する情報提供を目的としたものではありませんのでご了承ください。

将来予想に関する記述 (Forward-Looking Statements)

このニュースリリースには、バイエルの経営陣による現在の試算および予測に基づく将来予想に関する記述 (Forward-Looking Statements) が含まれている場合があります。さまざまな既知・未知のリスク、不確実性、その他の要因により、将来の実績、財務状況、企業の動向または業績と、当文書における予測との間に大きな相違が生じることがあります。これらの要因には、当社の Web サイト上 (www.bayer.com) に公開されている報告書に説明されているものが含まれます。当社は、これらの将来予想に関する記述を更新し、将来の出来事または情勢に適合させる責任を負いません。