

## 試験結果の概要

試験実施者 (企業名・機関名)	ファイザー株式会社						
商品名 (既承認の場合)	ガバペン <sup>®</sup> 錠 200mg						
有効成分名	ガバペンチン						
試験の名称	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない部分発作を有する小児てんかん患者にガバペンチンを併用投与した際の有効性, 安全性及び薬物動態を評価する多施設共同, 非盲検試験 (治験実施計画書番号: A9451162)						
試験実施施設数	27 施設						
公表文献	なし						
試験実施期間	2008 年 1 月～2009 年 12 月						
試験のフェーズ	第 3 相						
試験の目的	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する小児てんかん患者を対象として, ガバペンチンを 12 週間投与した際の有効性, 安全性および薬物動態を評価する。有効性については, Response Ratio (R Ratio) (平均) の 95%信頼区間の上限が外国試験 (治験 No.945-86/186) のプラセボ群の R Ratio (調整平均) を下回ることを確認する。						
試験の方法	多施設共同, 非対照, 非盲検試験						
被験者数 (計画時・解析時)	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 80%;">予定症例数</td> <td style="text-align: right;">95 例</td> </tr> <tr> <td>組み入れ例数</td> <td style="text-align: right;">90 例</td> </tr> <tr> <td>主要解析対象集団 (Modified Intent To Treat : MITT)</td> <td style="text-align: right;">86 例</td> </tr> </table>	予定症例数	95 例	組み入れ例数	90 例	主要解析対象集団 (Modified Intent To Treat : MITT)	86 例
予定症例数	95 例						
組み入れ例数	90 例						
主要解析対象集団 (Modified Intent To Treat : MITT)	86 例						
対象基準	3～15 歳のてんかん発作が部分発作 (国際抗てんかん連盟で定義されたもので, 二次性全般化発作を含む) の患者で, 抗てんかん薬による十分な発作のコントロールが得られていない, スクリーニング来院時に 1～3 剤の抗てんかん薬を服用しており, ベースライン来院時の過去 6 週間に少なくとも 4 回の発作があり, かつ 2 週間毎に少なくとも 1 回以上の発作がある患者。						
用量・投与方法	治療期: ガバペンチンを 1 日 3 回服用した。3～12 歳に対して投与する経口用液剤 (250mg/5mL) の投与量は, 被験者の体重に基づき算出し, 3～12 歳での 1 日目投与量は 10mg/kg/日, 2 日目は 20mg/kg/日, 3 日目以降は維持用量として, 3, 4 歳で 40mg/kg/日, 5～12 歳で 25～35mg/kg/日とした。13～15 歳に対しては, 錠剤 (200mg) を 1 日目 600mg/日から開始し, 2 日目 1200mg/日, 3 日目以降は維持用量 (1200～1800mg/日) の範囲内で必要に応じて投与量を調整した。 後観察期: 1 週間をかけて徐々に減量, 中止した。						
治療期間	治療期: 12 週間 後観察期: 1 週間 (ただし, 長期投与試験に移行する症例は除く)						
エンドポイント	<p>有効性:</p> <p>主要評価項目</p> <p>1) <math>R\ Ratio = (T - B) / (T + B)</math></p> <p>副次評価項目</p> <p>1) Responder Rate (治療期 12 週間の 28 日あたりの発作頻度がベースライン期 6 週間の 28 日あたりの発作頻度よりも 50%以上減少した者を Responder とする)</p> <p>2) てんかん発作頻度減少率 (PCH)</p> <p style="text-align: center;"><math>PCH = 100 (T - B) / B</math></p>						

	<p>3) 個々の部分発作型における R Ratio と PCH</p> <p>T = 治療期 12 週間の総発作回数を 28 日あたりの発作頻度に換算 (発作回数/28 日)</p> <p>B = ベースライン期 6 週間の総発作回数を 28 日あたりの発作頻度に換算 (発作回数/28 日)</p> <p>安全性: 有害事象, 臨床検査値, 血圧, 脈拍数, 体重, 12 誘導心電図</p>
統計手法	<p>有効性: 主要な解析対象集団は MITT 集団 (治験薬が 28 日以上投与され, かつベースライン期および治療期において有効性評価に用いててんかん発作が 28 日以上測定されている被験者集団) とした。R Ratio (平均) の 95%信頼区間の上限が外国試験 (治験 No.945-86/186) のプラセボ群の調整平均 (-0.072) を下回ることを確認することとした。</p> <p>安全性: 治験薬が 1 回でも投与された被験者を安全性の解析対象集団とした。安全性データおよびその他の観察項目の要約と一覧は, 治験依頼者の社内基準である Pfizer data standard に準拠した。有害事象については発現頻度を器官大分類別, 事象別に集計し, 加えて治験薬との因果関係別, 有害事象の重症度別にも集計した。臨床検査値, 血圧, 脈拍数, 体重, 12 誘導心電図, 身体的検査, 神経学的検査についてもデータを要約した。</p>
要約・結論	<p>治験薬を服用した被験者は 89 例で, 男性被験者が 49 例, 女性被験者が 40 例であり, 平均年齢は 8.7 歳 (範囲: 3~15 歳), 平均体重は 30.5 kg (範囲: 11.4~85.6 kg), 平均罹病期間は 6.6 年 (範囲: 1.0~15.2 年) であった。治療期 12 週間の MITT 集団のてんかん部分発作の R Ratio の平均 [95%信頼区間] は -0.158 [-0.221, -0.096] であり, 平均の 95%信頼区間の上限 -0.096 が, 外国試験 (治験 No.945-86/186) におけるプラセボ群の R Ratio の調整平均 -0.072 を下回ることが確認された。</p> <p>MITT 集団のてんかん部分発作の Responder Rate は, 1~12 週が 19.8%, PCH の中央値は 1~12 週では -24.4% であり, てんかん発作型別 (単純部分発作, 複雑部分発作, 二次性全般化発作) の R Ratio, Responder Rate および PCH の集計の結果, すべての発作型においてガバペンチンの投与による発作頻度の減少が認められた。</p> <p>安全性の解析対象集団の 89 例中 78 例に有害事象が認められたが, 軽度または中等度であった。主な有害事象は, 傾眠, 鼻咽頭炎, インフルエンザであった。治験の中止に至った有害事象は発疹, 注意欠陥多動性障害, 痙攣, 食欲亢進および気分変化の 4 例であったが, これらの有害事象は治験薬投与中止後に消失した。治療期間中に発現した重篤な有害事象は, 1 例 (咽頭炎) で, 治験薬との因果関係はないと判断された。</p> <p>以上の結果から, ガバペンチンを他の抗てんかん薬と併用した時の有効性が確認され, また, 安全性に関して問題は認められず, 忍容性も認められた。</p>
本概要の作成日	<p>2010 年 11 月 18 日</p> <p>2012 年 5 月 29 日 公開資料リンク更新</p>
National Institutes of Health (NIH) 公開資料リンク	<p><a href="http://clinicaltrials.gov/">http://clinicaltrials.gov/</a></p> <p>ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00603473</p>

ファイザー株式会社は, 正確でかつ最新の情報を本サイトに掲載するように努めますが, 対象となる試験の状況が変わることもあります。そのため, ファイザー株式会社は, 本サイトに掲載されている情報が最新または完全なものであることを保証いたしかねます。また, その利用により生じた損害に

つきましては、いかなる責任も負いません。閲覧者におかれましては、ご自身の責任で本サイトに掲載されている情報を利用されるようご理解願います。