



Press Release

2021年8月30日

報道関係者各位

会 社 名 第 一 三 共 株 式 会 社
代 表 者 代 表 取 締 役 社 長 眞 鍋 淳
(コード番号 4568 東証第1部)
問 合 せ 先 コーポレートコミュニケーション部長 大沼 純一
TEL 03-6225-1126

欧州心臓病学会議 (ESC Congress) で発表した抗凝固剤 「エドキサバン (製品名: リクシアナ®錠)」のENVISAGE-TAVIAF試験結果について

第一三共株式会社(本社:東京都中央区、以下「当社」)は、経口抗凝固剤エドキサバン(製品名:リクシアナ®錠)の経カテーテル大動脈弁置換術(以下「TAVI」)を施行した心房細動患者を対象としたENVISAGE-TAVIAF試験において、主要評価項目を達成しましたので、お知らせいたします。

本試験の結果は、欧州心臓病学会議(ESC Congress 2021)で発表されると共に、医学雑誌「The New England Journal of Medicine (NEJM)」に掲載されました。

本試験は、TAVIを施行した心房細動患者1,426名を対象に、エドキサバン群とワルファリン群の有効性及び安全性を最大3年間評価した非劣性比較試験です。

有効性の主要評価項目である総死亡、心筋梗塞、虚血性脳卒中、全身性血栓塞栓症、弁血栓症および重大な出血の発現率の複合エンドポイントにおいて、エドキサバン群はワルファリン群に対し非劣性を示し所期の目的を達成しました(エドキサバン群:17.3%/年、ワルファリン群:16.5%/年)。

安全性の主要評価項目である重大な出血は、エドキサバン群で多く発生しましたが(エドキサバン群:9.7%/年、ワルファリン群:7.0%/年)、致死的な出血は両群間で差はありませんでした。

当社は、TAVIを施行した心房細動患者さんへ新たな治療の選択肢を提供できるよう取り組んでまいります。

以 上

エドキサバンについて

エドキサバンは、血管内で血液凝固に関与する FXa（活性化血液凝固第 X 因子）を選択的、可逆的かつ直接的に阻害する薬剤です。現在、世界で 40 以上の国と地域で販売されています。

日本では、「下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制」の適応で、リクシアナ[®]錠 15 mg、同錠 30 mg を 2011 年 7 月から販売しており、2014 年 9 月には「非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制」及び「静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制」の両適応で効能追加の承認を取得し、2014 年 12 月からリクシアナ[®]錠 60 mg を販売しています。また、2017 年 11 月からリクシアナ[®]OD 錠を販売しています。2021 年 8 月には出血リスクの高い 80 歳以上を目安とした非弁膜症性心房細動患者へリクシアナ[®]錠 15 mg、同 OD 錠 15mg にて用法及び用量の追加に係る一部変更承認を取得しています。

EDOSURE（エドシュア）について —エドキサバン臨床研究プログラム—

全世界で10万人以上の患者さんを対象に10試験以上の臨床研究を実施

当社は、エドキサバンの科学的知見を継続的に発展させるよう取り組んでいます。

エドキサバンの臨床研究プログラムは、グローバル第3相臨床試験のENGAGE AF及びHokusai-VTEの試験結果を基盤に、心房細動や静脈血栓塞栓症の患者さんにおけるエドキサバンの使用について、臨床試験や使用実態下のデータを創出することを目的としています。

EDOSUREは、これまでに完了、あるいは継続、計画中の試験を含めて10試験以上の無作為化比較試験、レジストリー及び非無作為化比較試験に全世界で10万人以上の患者さんが参加することが見込まれています。当社は心房細動・静脈血栓塞栓症の患者さんにおける新たな臨床データやリアルワールドデータを創出することで医療関係者や患者さんがエドキサバンによる治療について更なる安心感を頂いてもらうよう活動してまいります。

本プログラムにおける無作為化比較試験は以下のとおりです。

- ・ 非弁膜症性心房細動患者を対象としたENGAGE AF-TIMI 48試験
- ・ 静脈血栓塞栓症患者を対象としたHokusai-VTE試験
- ・ 電氣的除細動を施行予定の心房細動患者を対象としたENSURE-AF試験
- ・ 冠動脈インターベンションを受ける予定の心房細動患者を対象としたENTRUST-AF PCI試験
- ・ 癌を合併した静脈血栓塞栓症患者を対象としたHokusai-VTE CANCER試験
- ・ 非弁膜症性心房細動を有する高齢者を対象としたELDERCARE-AF試験（日本）
- ・ 非弁膜症性心房細動を有するカテーテルアブレーション施術後の患者を対象としたELIMINATE-AF試験
- ・ 経カテーテル大動脈弁置換術後の患者を対象としたENVISAGE-TAVI AF試験
- ・ 脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者を対象としたSTABLED試験（日本）
- ・ 頭蓋内出血の既往を有する心房細動患者を対象としたENRICH-AF試験（研究者主導）

また、エドキサバンや他の抗凝固剤について日常診療に関する重要なリアルワールドデータを創出するためのグローバル及び地域のレジストリー及び非無作為化試験は以下のとおりです。

- ETNA-AF
- ETNA-VTE
- EMIT-AF/VTE
- Prolongation PREFER in AF
- ANAFIE Registry（日本）
- Cancer-VTE Registry（日本）
- RYOUMA Registry（日本）
- KYU-RABLE（日本）
- BPV-AF Registry（日本）

当社は、EDOSUREを通じて、様々な心房細動・静脈血栓塞栓症の患者さんにおけるエドキサバンの科学的知見の充実に取り組んでまいります。