



## Press Release

2019年3月19日

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 執行役員コーポレートコミュニケーション部長 小川 晃司  
TEL 報道関係者の皆様 03-6225-1126  
株式市場関係者の皆様 03-6225-1125

### 欧州不整脈学会 (EHRA) で発表した 抗凝固剤「エドキサバン (製品名: リクシアナ<sup>®</sup>錠)」のELIMINATE-AF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、抗凝固剤エドキサバン (製品名: リクシアナ<sup>®</sup>錠) のライフサイクルマネジメントの一環として実施した、カテーテルアブレーション\*を施術される心房細動 (以下「AF」) 患者を対象とした ELIMINATE-AF 試験において、有効性および安全性に係わる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、ポルトガルのリスボンで開催中の欧州不整脈学会 (EHRA) 2019 の late breaking session で発表されました。

本試験は、欧州、カナダ、アジア (日本は除く) の70以上の施設で、カテーテルアブレーションを施術されるAF患者約600名を対象に、施術前21~28日間及び施術後90日間の休薬なしでの抗凝固療法として、エドキサバン群とワルファリン群を比較し、エドキサバンの有効性および安全性を評価したものです。

本試験の有効性の主要評価項目 (施術後90日間の総死亡、脳卒中及び重大な出血の複合発現率) においては、エドキサバン群で0.3%、ワルファリン群で2.0%と、両群とも同様の傾向で、死亡例は認められませんでした。安全性の主要評価項目 (施術前21~28日間及び施術後90日間の重大な出血の発現率) においても、エドキサバン群で2.5%、ワルファリン群で1.5%と、同様の傾向で、出血の多くはカテーテルアブレーション施術に関連するものでした。

本試験結果を通じて、カテーテルアブレーションを施術されるAF患者さんの治療におけるエドキサバンの使用方法に関する科学的知見を深めることができました。当社は、本試験を含め様々なAF及び静脈血栓塞栓症 (VTE) 患者さんにおけるエドキサバンのライフサイクルマネジメント試験を実施中で、2019年は多くの試験結果を発表予定ですが、本試験は本年最初の発表となります。

以上

\*カテーテルアブレーションとは、AF 患者の脈を正常なリズムに戻すため、カテーテルという細い管を血管から心臓に入れて、不整脈の原因となる電気回路を遮断する施術です。術中および術後に重大な血栓塞栓リスクを伴うため、通常、抗凝固療法が行われます。

## 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します。現在、世界 20 カ国以上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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>錠 60 mg を販売しております。また 2017 年 11 月からリクシアナ<sup>®</sup>OD 錠を販売しております。

## EDOSURE（エドシユア）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と非介入研究、レジストリーに全世界で 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参ります。

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

また、エドキサバンや他の経口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および地域的非介入研究、レジストリー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）

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参ります。