

本資料は、米国アッヴィ社が 2025 年 6 月 18 日 (米国時間) に発表したプレスリリースを日本語に抄訳し、2025 年 7 月 25 日 (日本時間)、皆さまのご参考として供するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容および解釈については英語が優先します。本資料(英文)については、[こちら](#)をご覧ください。
本リリース内のアトゲパントは、日本国内において承認されていません。また、文中にあるトピラマートは、日本国内において片頭痛発作の発症抑制に関する適応は承認されていません。

PRESS RELEASE

2025 年 7 月 25 日

アッヴィ、アトゲパントについて、片頭痛の予防におけるトピラマートとの第 III 相直接比較試験において、全評価項目で優位性を示す新たなデータを発表

- TEMPLE 試験は、月間片頭痛日数が 4 日以上 of 成人の患者さんを対象とした、片頭痛の予防治療におけるアトゲパントの忍容性、安全性および有効性をトピラマートと比較し評価する、多施設共同、無作為化、二重盲検、直接比較の第 III 相試験¹
- アトゲパントは、有害事象による投与中止率がトピラマートと比較して低いという主要評価項目を達成し、6 つの副次評価項目についてもすべての項目でトピラマートと比較して統計学的に有意な改善を示し、臨床的有効性が確認された¹
- TEMPLE 試験のすべての結果は、今後医学系学会において発表される予定

イリノイ州ノースシカゴ、2025 年 6 月 18 日 – アッヴィ(NYSE: ABBV) は本日、アトゲパント(60 mg、1 日 1 回投与)について、トピラマートの最大耐用量(50、75、または 100 mg/日)と比較し、忍容性、安全性および有効性を評価する、多施設共同、無作為化、二重盲検、直接比較の第 III 相 TEMPLE 試験において、優位性を示したトプライン結果を発表しました。この試験は月間片頭痛日数が 4 日以上 of 成人の患者さんを対象としています¹。

本試験では、有害事象(AE)による投与中止に関する主要評価項目を達成し、カルシトニン遺伝子関連ペプチド(CGRP)受容体拮抗薬であるアトゲパントは、片頭痛予防薬としても承認されている抗てん

かん薬であるトピラマート(*)と比較して、AE による投与中止率が低いことを示しました。24 週間の二重盲検投与期間中、AE による中止率はアトゲパント(12.1%)がトピラマート(29.6%)に比べて低く、相対リスクは 0.41(95%CI:0.28、0.59;p<0.0001)でした¹。

また、臨床的有効性の重要な指標を含む 6 つの副次評価項目もすべて達成しました。二重盲検投与期間中の 4 か月目から 6 か月目までの平均月間片頭痛日数(MMD)が 50%以上減少した患者さんは、アトゲパント投与群では 64.1%であったのに対し、トピラマート投与群では 39.3%でした(p<0.0001)¹。

*トピラマートは、日本国内において片頭痛発作の発症抑制に関する適応は承認されておられません。

アツヴィの executive vice president, research and development 兼 chief scientific officer である Roopal Thakkar, M.D.は、次のように述べています。「これらの TEMPLE 試験のデータにより、米国頭痛学会および国際頭痛学会による推奨事項が裏付けられ、CGRP 阻害剤が片頭痛の第一選択予防治療薬として果たす役割が明確になりました。この試験は、片頭痛という消耗性のある疾患に苦しむ患者さんに対して治療選択肢を広げ、治療水準を向上させるという当社の取り組みを示すものです」

片頭痛は、患者さんの生活に大きな負担をもたらす可能性がある疾患であるにもかかわらず、依然として適切に診断されず十分な治療が行われていないのが現状です²。この疾患は、世界人口の約 14%に影響を及ぼす複雑な神経疾患であり、世界における障害の主な原因として第 2 位に位置づけられています²。その有病率の高さと深刻な影響にもかかわらず、予防治療の基準に関連する患者さんへの医療には多くの課題が残されています。特に、現在予防薬を使用している患者さんのうち 50%以上がさらなる予防治療を必要としており、現行の治療では十分な効果を得られていない可能性が示唆されています³。

Headache Specialists of Oklahoma の設立者であり神経科医の Jaclyn Duvall, M.D.は、次のように述べています。「片頭痛に悩む多くの患者さんは、入手しやすく手軽に使用できる予防治療法があるにもかかわらず、治療目標の達成に苦労しています。TEMPLE 試験のデータは、有効性と忍容性の両

面を捉え、片頭痛予防における治療継続の影響を評価する意義ある手法を示しており、患者さんの視点に立った治療効果の評価指標を提供しています」

この実薬対照試験で認められたアトゲパントの AE プロファイルは、過去の試験で確立された安全性プロファイルと概ね一致していました¹。

TEMPLE 試験のすべての結果は、今後医学系学会において発表される予定です。

TEMPLE 試験について

TEMPLE 試験は、月間片頭痛日数が 4 日以上 of 成人の患者さんを対象に、アトゲパントの忍容性、安全性および有効性をトピラマートと比較し評価する、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、第 III 相試験です。この試験では、ヨーロッパ、イスラエル、カナダの 73 施設から、18 歳以上の反復性または慢性片頭痛患者さん 545 名が無作為に割り付けられました。

本試験は 2 つの期間に分けて実施されました。最初の 24 週間の二重盲検投与期間では、6 週間の用量漸増期間と 18 週間の維持期間が設けられ、患者さんはアトゲパント(60 mg、1 日 1 回投与)またはトピラマートの最高耐用量(50~100 mg/日)の投与群に無作為に割り付けられました。その後、適格性のある患者さんは 52 週間の非盲検投与期間に進み、すべての患者さんにアトゲパント(60 mg、1 日 1 回投与)が投与されました。試験期間中、患者報告アウトカムを定期的に収集し、臨床評価と臨床検査を通じて安全性および忍容性を継続的にモニタリングしました。

主要評価項目は、24 週間の二重盲検投与期間中に AE により試験投与を中止した患者さんの割合としました。頭痛の頻度、持続時間、症状、急性期治療薬の使用、およびさまざまな患者報告アウトカムに関するデータは、電子日誌(eDiary)を使用して収集しました。TEMPLE 試験の詳細については、www.clinicaltrials.gov (NCT05748483) をご覧ください。

アトゲパントについて

アトゲパントは、成人の片頭痛の予防治療薬として開発された 1 日 1 回経口投与の CGRP 受容体拮抗薬です。CGRP とその受容体は、片頭痛の病態生理に関与する神経領域に発現します。片頭痛発作時には、CGRP 濃度が上昇することが研究により示されています。アトゲパントは、EU では AQUIPTA[®]、米国、カナダ、イスラエル、プエルトリコでは QULIPTA[®]の製品名で販売されており、60 か国で承認されています。

片頭痛領域におけるアッヴィ

アッヴィは片頭痛患者さんに寄り添い、支えることに取り組んでいます。医療従事者がさまざまな種類の片頭痛患者さんを治療できるよう、科学の発展に努めています。片頭痛に関する啓発や関係団体との協働を通して、片頭痛患者さんが治療への障壁を乗り越え、適切な治療を受け、片頭痛による日常生活での影響を軽減できるよう支援しています。

米国では、アッヴィはあらゆる種類の片頭痛における患者さんのニーズに応えられるよう 3 種類の治療薬を開発した唯一の企業であり、この消耗性疾患を抱えている患者さんの支援に取り組んでいます。

アッヴィについて

アッヴィのミッションは現在の深刻な健康課題を解決する革新的な医薬品の創製とソリューションの提供、そして未来に向けて医療上の困難な課題に挑むことです。一人ひとりの人生を豊かなものにするため次の主要領域に取り組んでいます。免疫疾患、がん、精神・神経疾患、アイケア、さらに美容医療関連のアラガン・エステティクスポートフォリオの製品・サービスです。アッヴィの詳細については、www.abbvie.com をご覧ください。[LinkedIn](#)、[Facebook](#)、[Instagram](#)、[X\(旧 Twitter\)](#) や [YouTube](#) でも情報を公開しています。

References:

1. Data on file. AbbVie, Inc. ABVRRTI81148

2. Steiner, T. J., Stovner, L. J., Jensen, R., et al. (2020). Migraine remains second among the world's causes of disability, and first among young women: Findings from GBD2019. *The Journal of Headache and Pain*, 21(1), 137. <https://doi.org/10.1186/s10194-020-01208-0>
3. Buse, D. C., Sakai, F., Matharu, M., Reed, M. L., Fanning, K., Dabruzzo, B., & Lipton, R. B. (2024). Characterizing gaps in the preventive pharmacologic treatment of migraine: Multi-country results from the CaMEO-I study. *Headache*, 64(5), 469-481. <https://doi.org/10.1111/head.14721>