

本資料は、米国アッヴィ社が 2025 年 12 月 1 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 12 月 10 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 atogepant は、日本国内において承認されていません。

PRESS RELEASE

2025 年 12 月 10 日

アッヴィ、片頭痛の急性期治療における頭痛の消失に関してアトゲパントのプラセボに対する優越性を示す第 3 相 ECLIPSE 試験のデータを第 19 回欧州頭痛学会で発表

- ピボタル第 3 相 ECLIPSE 試験では、最初の片頭痛発作に対する投与後 2 時間時点での頭痛の消失に関して、プラセボに対するアトゲパントの優越性が認められた(アトゲパント 24.3%、プラセボ 13.1%)¹
- アトゲパントについて、欧州全体における成人の片頭痛患者さんを対象とした急性期治療に関する適応追加承認を欧州医薬品庁に申請

イリノイ州ノースシカゴ、2025 年 12 月 1 日—アッヴィ(NYSE: ABBV)は本日、片頭痛(前兆の有無を問わず)を有する成人患者さんの急性期治療におけるアトゲパント(60 mg)の安全性、有効性および忍容性をプラセボと比較評価する第 3 相ピボタル ECLIPSE 試験の主要な結果を発表しました。本試験では主要評価項目および主要な副次評価項目が達成され、最初の片頭痛発作に対する投与後 2 時間時点での頭痛の消失および片頭痛の最も煩わしい随伴症状(most bothersome migraine symptom、MBS)の消失に関して、アトゲパントの優越性を示しました¹。無作為化、二重盲検、プラセボ対照、複数回片頭痛発作評価試験である ECLIPSE 試験における結果は、12 月 3 日から 6 日にかけてポルトガルのリスボンで開催される欧州頭痛学会において、Late-breaking セッションとして発表される予定です。

アッヴィの Senior Vice President, Immunology, Neuroscience, Eye Care and Specialty Development である Primal Kaur, M.D., MBA は次のように述べています。「ECLIPSE 試験の最新結果は、片頭痛に苦しむ人々を頭痛から解放するための大きな一歩であり、片頭痛の急性期治療におけるアンメットニーズ解消に向けた私たちの取組みを強調するものです。欧州医薬品庁への申請を通じて、アッヴィは患者さんの治療選択肢を広げることに引き続き注力していきます。承認が得られた場合、アトゲパントは欧州において片頭痛発作に対する急性期治療の新たな選択肢となります」

第 3 相 ECLIPSE 試験では、片頭痛（前兆の有無を問わず）の病歴を有する成人の最初の片頭痛発作に対する投与後 2 時間時点での頭痛の消失に関して、アトゲパントはプラセボに対する優越性を示しました（アトゲパント 24.3%、プラセボ 13.1%、オッズ比 2.36、95% CI: 1.76~3.15、 $p < 0.0001$ ）。また、主要な副次評価項目 16 個のうち、投与後 2 時間時点での MBS の消失（ $p < 0.0001$ ）など、最初の 12 個の評価項目で統計学的有意性が認められました¹。

ベルギー・ブルージュの AZ Sint-Jan 病院で神経内科部長（head of neurology at AZ Sint-Jan, Bruges, Belgium）を務め、ECLIPSE 試験の治験責任医師でもある神経科医 Annelies Van Dycke M.D., Ph.D., MBA は次のように述べています。「片頭痛は、日常生活に多大な影響を及ぼし得る消耗性の疾患です。既存の治療法は存在するものの、多くの患者さんは依然として効果的で使いやすい治療法への障壁に直面しています。アトゲパントのような標的薬による治療を包括的ケア計画の中で提供できるようになれば、片頭痛患者さんの生活を大きく変えられる可能性があります」

24 週間の投与期間におけるアトゲパントの安全性プロファイルは、片頭痛の予防療法としてアトゲパントを検討した以前の試験で認められたものと同様でした。片頭痛の急性期治療において、片頭痛の予防療法で認められなかった新たな安全性シグナルは検出されませんでした。24 週間の二重盲検期間中に、治験薬の投与下で特に高頻度（患者さんの 2% 以上）に認められた有害事象は、上咽頭炎（4.6%）および上気道感染（2.3%）でした¹。

片頭痛について

片頭痛は有病率の高い消耗性の神経疾患で、世界の人口の約 14%が罹患しており、男性と比べて女性で多くみられます²。片頭痛発作は 25 歳から 55 歳の成人で最も多く生じ³、重度の拍動性の頭痛、光や音への過敏反応、悪心を特徴とし、しばしば日常生活に大きな支障をきたします⁴。身体的な影響にとどまらず、片頭痛は全世界で重大な社会経済的問題となっており、心血管系疾患や糖尿病よりも大きな経済的負担を一貫してもたらしています⁵。欧州では、片頭痛による損失は GDP の 1.2%から 2.0%に相当し、無報酬労働における女性の生産性損失は男性の 4~9 倍に上ります⁵。労働生産性、特に無報酬労働の生産性に対する重大な影響にもかかわらず、片頭痛の全体的な負担は過去 10 年間変化しておらず、効果的な治療法の必要性を示しています⁵。

ECLIPSE 試験¹について

ECLIPSE 試験は、24 週間、第 3 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、複数回片頭痛発作評価試験です。本試験には、片頭痛(前兆の有無を問わず)と診断され、スクリーニング前の 3 か月間に中等度から重度の頭痛の片頭痛発作が毎月 2~8 回あった 18 歳から 75 歳の患者さん 1,223 名が参加しました。本試験は、欧州、英国、日本、中国、韓国および台湾の実施医療機関 149 施設で実施されました。主要評価項目は、投与後 2 時間時点での頭痛の消失とし、重要な副次評価項目として投与後 2 時間時点での MBS の消失も設定しました。

ECLIPSE 試験に参加した患者さんは、4 種類の順序の二重盲検投与に無作為に割り付けられ、条件を満たす中等度から重度の頭痛の片頭痛発作 4 回に対してアトゲパント(60 mg)またはプラセボを単回投与されました。主要評価項目および 16 個の副次有効性評価項目の評価には、1 回目の発作のみを用いました(プラセボとアトゲパントの振り分けは 1:1)。最長 16 週間の二重盲検期間の後、非盲検投与期間では条件を満たす片頭痛発作に対して、第 24 週に治験が終了するまで引き続きアトゲパント(60 mg)が投与されました。

ECLIPSE 試験のより詳しい情報は [www.clinicaltrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT06241313) (NCT06241313)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、世界 60 か国以上で片頭痛の予防治療薬として承認されており、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。

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・エステティッ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. ABVRRTI81557.
2. Dong L, Dong W, Jin Y, et al. The Global Burden of Migraine: A 30-Year Trend Review and Future Projections by Age, Sex, Country, and Region. *Pain and Therapy*. 2025;14(1):297-315.
3. What is Migraine. *The Migraine Trust*. Available at: <https://migrainetrust.org/understand-migraine/what-is-migraine>. Accessed November 17, 2025.

4. Migraine headaches. *Cleveland Clinic*. Available at: <https://my.clevelandclinic.org/health/diseases/5005-migraine-headaches>. Accessed October 17, 2025.
5. The socioeconomic burden of migraine: The case of 6 European Countries. *Wifor Institute*. Available at: <https://www.wifor.com/de/download/the-socioeconomic-burden-of-migraine-the-case-of-6-european-countries/?wpdmdl=358248&refresh=685c5ea88c24c1750884008>.