

医療関係者以外の方に向けた臨床試験結果の要約

この試験の名前

ガバペンチン エナカルビル製造販売後臨床試験 —中等度腎機能障害を有するレストレスレッグス症候群患者を対象とした非盲検試験—

どうしてこの試験を実施したのか

レストレスレッグス症候群は、むずむず脚症候群とも呼ばれ、脚のむずむずとする不快感のため、脚を動かしたくてたまらなくなる病気です。脚を動かしたくてたまらないという欲求は、日中よりも夕方や夜間安静にしているときに症状が強くなり、脚を動かすことによってその欲求は軽減します。そのため、レストレスレッグス症候群の患者さんでは、入眠障害や熟眠障害、中途覚醒のような睡眠障害が引き起こされます。

ガバペンチン エナカルビルは、神経の興奮を抑えることにより、レストレスレッグス症候群の症状の治療に効果があると考えられており、日本では中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群の治療薬として使用されている薬です。しかし、腎臓の機能が中等度に低下した患者さんがガバペンチン エナカルビルを使用したときの治療効果と安全性は、これまで十分に確認されていませんでした。

この試験は、腎臓の機能が中等度に低下した患者さんにガバペンチン エナカルビルを飲んでいただき、ガバペンチン エナカルビルの治療効果と安全性を確認することを目的に実施しました。

この試験は、日本にある18の医療機関で、2013年11月から2015年5月の間に実施されました。アステラス製薬株式会社は、試験がすべて終了したあとで臨床試験の結果を確認し、その成績をまとめた報告書を作成しました。この臨床試験結果の要約は、アステラス製薬株式会社がまとめた報告書の要約です。

この試験の内容と試験に参加した方

この試験は、試験に参加した患者さんと担当の医師が、いずれも患者さんがガバペンチン エナカルビルをどれだけ飲んでいてかわかっている試験方法で、ガバペンチン エナカルビルの治療効果と安全性を調べました。

この試験には、中等度から高度のレストレスレッグス症候群の患者さんのうち、20歳から80歳の腎臓の機能が中等度に低下した患者さんを対象として実施しました。ガバペンチン エナカルビル300mgが入った錠剤を用い、試験に参加した患者さんには、ガバペンチン エナカルビル300mgを1日1回、夕食後に4週間毎日飲んでいただきました。

この試験では、合計で19人の患者さんにガバペンチン エナカルビルを飲んでいただきました。この試験に参加した19人の患者さんの内訳は以下のとおりです。

患者さんの背景	患者さんの人数
年齢	
18歳未満	0人
18歳以上 65歳未満	0人
65歳以上	19人
性別	
男性	5人
女性	14人
地域	
日本	19人
その他地域	0人

この試験の結果

この試験でガバペンチン エナカルビルを飲んでいただいた患者さんでは、レストレスレッグス症候群の症状に改善がみられ、腎臓の機能が中等度に低下した患者さんでも、ガバペンチン エナカルビルがレストレスレッグス症候群の治療に効果があることが示されました。また、この試験ではガバペンチン エナカルビルの安全性に大きな問題はみられませんでした。

この試験に参加した方にみられた副作用の内容

ある薬が患者さんに好ましくない作用を持っていないか調べるためには、たくさんの臨床試験を行う必要があります。新しい薬を創るときには、臨床試験で患者さんにみられた好ましくない症状を全て調べます。臨床試験で患者さんにみられた好ましくない症状は「有害事象」と呼ばれています。有害事象は、薬を使ったことが原因で発生することも、薬とは関係がない別の原因で発生することもあります。試験を行った医師が、使用した薬が原因で発生したと考えた有害事象は「副作用」と呼ばれます。

下の表は、この臨床試験に参加した患者さんに比較的多くみられた副作用を示しており、ガバペンチン エナカルビルを飲んだ患者さんの2人以上にみられた副作用です。

副作用	副作用がみられた患者さんの人数
	ガバペンチン エナカルビルを飲んだ患者さん
	19人中
傾眠	3人

患者さんにみられた副作用が、患者さんの生命をおびやかす場合、あとに障害を残す場合または入院して治療する必要がある場合は、「重篤な副作用」と呼びます。この試験で重篤な副作用がみられた患者さんはいませんでした。

この試験についてもっと詳しく知りたい方は

この臨床試験の結果の要約は、次のインターネットサイトから入手することができます。
<<http://www.astellasclinicalstudyresults.com>>

ガバペンチン エナカルビルがどのくらい効果を持っているか、どのような副作用がみられることがあるかを調べるため、多くの臨床試験が行われています。この薬について知りたいことがありましたら、あなたの担当医師と相談してください。

この試験を実施した会社の連絡先

アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号