



## Press Release

2019年9月4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<sup>®</sup>錠)」のENTRUST-AF PCI 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、経皮的冠動脈血管形成術\* (以下「PCI」) を施行した心房細動 (以下「AF」) 患者を対象とした ENTRUST-AF PCI 試験において、エドキサバン群は現在の標準療法であるワルファリン群に対して、主要評価項目において非劣性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、フランスのパリで開催中の欧州心臓病学会議 (ESC Congress) 2019 の late breaking で発表されると共に、医学雑誌「The Lancet」に掲載されました。

本試験は、欧州及びアジア (日本は除く) の186施設で、PCIを施行したAF患者1,506名を対象に12ヶ月間の抗血栓療法として、エドキサバン及びクロピドグレル等 (抗血小板薬) の2剤併用群 (以下「エドキサバン群」) と、現在の標準療法であるワルファリン、クロピドグレル等及びアスピリンの3剤併用群 (以下「ワルファリン群」) を比較し、エドキサバン群の安全性及び有効性を評価したものです。

本試験の主要評価項目である重大な出血及び臨床的に重要な出血の発現率 (安全性評価) においては、エドキサバン群で17.0%、ワルファリン群で20.1%と、非劣性が示されました。また、主な有効性評価項目である心血管死、脳卒中、全身性塞栓症、心筋梗塞及びステント血栓症の複合発現率においては、両群で同様の傾向でした。

本試験結果を通じて、PCIを施行した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す。

以 上

\*経皮的冠動脈血管形成術とは、狭窄した心臓の冠状動脈を拡張し、血流の増加をはかる治療法で虚血性心疾患に対して行われる血管内治療の一つです。術後に重大な血栓塞栓リスクを伴うため、通常、抗血栓療法が行われます。

### 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、世界で 30 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<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
- ・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（研究者主導臨床研究）

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参ります。