2021年3月15日

各　　位

会　社　名　あすか製薬株式会社
代表者名　代表取締役社長　山口　隆
（コード番号　4514　東証第一部）
問い合わせ先　経営企画部長　長尾　智仁
（TEL.　03-5484-8366）

GnRH アンタゴニスト「レルミナ®錠（レルゴリクス）」子宮内膜症 第 3 相比較試験結果発表のお知らせ

あすか製薬株式会社（本社：東京都港区／代表取締役社長：山口隆、以下「当社」）は、レルミナ®錠（一般名：レルゴリクス、以下「本剤」）の子宮内膜症に対する第 3 相比較試験（以下「本試験」）の結果について、2021 年 2 月 11 日～17 日に開催された「第 42 回日本エンドメトリオーシス学会学術講演会」の一般演題（口演）にて発表されたことをお知らせ致します。

本剤は、2019 年 1 月に子宮筋腫に基づく諸症状（過多月経、下腹痛、腰痛、貧血）の改善に対する治療薬として、製造販売承認を取得しています。

また、2021 年 1 月に子宮内膜症に対する効能効果の製造販売承認事項一部変更承認申請を行っています。

本試験では、骨盤痛を有する子宮内膜症患者 335 名を対象に、多施設共同、ランダム化、二重盲検（評価者盲検）、ダブルダミー、実薬対照、並行群間比較試験として実施し、本剤を 1 日 1 回 24 週間経口投与し、また対照薬として GnRH（ゴナドトロピン放出ホルモン）作動薬のリュープロレリン酢酸塩 3.75mg 又は 1.88mg（以下「リュープロレリン」）を 4 週間に 1 回皮下投与して比較・評価を行いました。

本試験の結果、主要評価項目である治療期終了時（最終 28 日間）の子宮内膜症性骨盤痛の視覚的評価スケール（痛みのない状態を 0、想像し得る最も強い痛みを 100 として患者自身が痛みを評価）スコアの最大値のベースラインからの変化量は、本剤群が-52.6 及びリュープロレリン群が-57.5 でした。その群間差（95%信頼区間）は 4.9（1.2, 8.7）で、本剤のリュープロレリンに対する非劣性が示されました。また、安全性については、新規に懸念となるような重大な問題は認められず、本剤の忍容性は良好であることも示されました。

当社は、本試験に参加いただきました患者様及び医療関係者に感謝するとともに、日本の患者様に子宮内膜症治療薬の新たな選択肢をお届けできるよう、引き続き承認取得に向けて努めてまいります。

＜レルミナ®錠について＞

本剤は、下垂体の GnRH 受容体を阻害することにより、黄体形成ホルモン、卵胞刺激ホルモンの分泌を阻害します。その結果、性ホルモンであるエストロゲン及びプロゲステロンが抑制されるため、子宮内膜症の主要な症状である骨盤痛を改善することが期待されます。また、本剤は 1 日 1 回投与の経口薬であり、子宮内膜症に伴う症状に悩まされる患者さんにとって有用な治療薬になるものと期待されます。

以上