



Press Release

2022年11月7日

報道関係各位

大うつ病性障害を有し、トリンテリックス®（ボルチオキセチン）で抗うつ薬治療を開始した患者さんにおいて、個別化された治療ゴールの達成と労働生産性に着目した観察研究の結果が発表された（VGOAL-J 研究）

ルンドベック・ジャパン株式会社（東京都港区、以下「ルンドベック・ジャパン」）は、大うつ病性障害を有する日本人の就労患者さんにおける各自の治療ゴール達成と労働生産性に対するトリンテリックス®（ボルチオキセチン）で治療を開始した患者さんの有効性を示した観察研究（VGOAL-J）の結果を発表しました。本研究結果は、11月4～6日に開催された第44回日本生物学的精神医学会年会、第32回日本臨床精神神経薬理学会年会、第52回日本神経精神薬理学会年会、第6回日本精神薬学会総会・学術集会の4学会合同年会（BPCNP4 学会合同年会）において発表されました。

本研究のメディカルアドバイザーである杏林大学医学部精神神経科学教室教授 渡邊 衡一郎先生は、「大うつ病性障害(MDD)は、世界的には障害の主要因であり^{1,2}、とりわけ成人における職場の生産性に大きく影響します³。VGOAL-J 研究は、日本の就労者に見られる MDD 患者さんの日常診療において、トリンテリックスから開始した治療は有効であり、その治療をより長期にわたり継続させることが、患者さんの就労といった社会的リカバリーとパーソナル・リカバリーを達成するために重要であることを示唆しており、患者さんの真のリカバリー達成の観点からも大変意義のある結果です」と述べています。

VGOAL-J 研究は、精神科医または一般科診療医の外来診療のもとで、大うつ病エピソード(MDE)と診断され、トリンテリックス®の治療を開始した就労している患者 124 例を対象に、うつ病に適応した目標達成尺度 (Goal Attainment Scale-Depression: GAS-D)を使用し、治療開始後 12 週目に個別化された治療目標を達成した患者の割合を用いて目標達成に対する治療の有効性を評価しました。GAS-D は、個々の患者における問題を医師、患者合意の上で特定し、それに対する SMART (Specific, Measurable, Attainable, Realistic, Time-bound) な治療目標を設定し、その目標に対して 5 段階の達成度（ベンチマーク）を設定して評価します。また、仕事の生産性及び活動障害に関する質問票 (Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire: WPAI)を用いて、患者の 24 週間にわたる労働生産性の変化を評価しました。WPAI には、アブセンティズム（欠勤）、プレゼンティズム（労働中の生産性低下）、労働生産性の喪失、および日常生活の活動障害の 4 つの指標が含まれており、各々異なる反応尺度を用いて、スコアが高いほど障害が大きいことを示しています。

主要評価項目として、目標達成尺度 GAS-D スコアのベースラインからの平均変化量(SD)は、各々8週目 15.8(SD 11.8, N=107)、12週目 19.7(SD 13.8, N=107)、24週目 25.8(SD 15.5, N=100)であり、統計学的に有意な増加が認められました (P<0.001)。GAS-D で治療目標を達成した患者の割合

は、12週目に42.1%、24週目には62.0%に増加し、治療のより長期にわたる継続によつての経時的な変化を示しました。仕事の生産性及び活動障害に関する質問票（WPAI）の全領域においてベースラインから24週目までの有意な変化が認められました。

副次評価項目としては、抑うつ症状(MADRS および CGI-S)、社会機能(SDS)、感情面の症状(ODQ)、認知機能障害(DSST および PDQ-D-5)、QoL (EQ-5D-5L および EQ-VAS)などが評価され、すべての副次評価項目および評価時点を通じて統計学的に有意な変化が認められました。MADRS は、ベースライン時には合計スコアに基づく寛解状態の患者は6%であったのに対し、24週目には52.0%に達しました。

ルンドベック・ジャパンの代表取締役社長クリストファー・ダールは、次のように述べています。「トリンテリックスによる治療がなされた VGOAL-J 研究の結果を通して、日本の大うつ病性障害を有している患者さんの症状の改善だけでなく、患者さん各自が設定した治療ゴールに到達するパーソナルリカバリーおよび労働生産性といった社会的リカバリー達成の観点で、患者さんにとって意義のある結果が得られたことを大変嬉しく思います。」

試験期間中、36.4%の患者がトリンテリックス®治療開始後の24週間中に「可能性あり」または「おそらくあり」の因果関係に分類される、悪心26件（21.4%）、眠気4件（3.3%）、便秘3件（2.5%）の有害事象が報告されました。

VGOAL-J について

患者さんの目標達成と労働生産性に対するトリンテリックス®(ボルチオキセチン)で開始した治療の有効性を評価した多施設・単一群の、前向きコホート観察研究です。日本の19施設から合計124人の20～65歳の患者さんが登録され、組み入れ時に雇用されており、一般科診療医または精神科医の外来診療のもとで、大うつ病エピソード(MDE)と診断され、日本の添付文書に従ってトリンテリックス®の治療を開始した患者さんを対象としています。

主要評価項目として、12週目にうつ病に適応した目標達成尺度(Goal Attainment Scale-Depression: GAS-D)で各自の治療目標を達成した患者さんの割合を用い、目標達成に対する治療の有効性を評価しました。患者さんと医師がベースライン時に、カスタマイズされた個別の治療目標を2つ設定し、-2～+2の5ポイントのスケールにて、各来院時に評価しました。-2はベースラインの状態で、+2は目標を超えてさらに100%よいことを示しています。加えて、仕事の生産性及び活動障害に関する質問票(Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire: WPAI)を用いて、24週間にわたる労働生産性の変化を評価しました。副次的評価項目として、抑うつ症状(MADRS および CGI-S)、機能(SDS)、感情面の症状(ODQ)、認知機能障害(DSST および PDQ-D-5)、QoL (EQ-5D-5L および EQ-VAS)を評価しました。

トリンテリックス®について

トリンテリックス®はセロトニン再取り込み阻害作用ならびにセロトニン受容体調節作用（セロトニン3受容体、セロトニン7受容体及びセロトニン1D受容体のアンタゴニスト作用、セロトニン1B受容体部分アゴニスト作用、セロトニン1A受容体アゴニスト作用）を有しており、セロトニンだけでなく、ノルエピネフリン、ドパミン、アセチルコリン、ヒスタミンの遊離を調節するとされています。本剤はこういった複数の薬理作用を併せ持つ国内で承認を取得した初めてかつ唯一の化合物であると考えられています。

トリンテリックス®は、デンマークのコペンハーゲンにあるルンドベック社の研究者により創製されました。日本では、武田薬品によって臨床試験プログラムが実施されました。

トリンテリックス®は、大うつ病性障害成人患者さんの治療剤として 2013 年 9 月 30 日に米国食品医薬品局（FDA）から承認されました。さらに、日本、欧州、カナダ、チリ、中国、メキシコ、アルゼンチン、韓国、トルコ、オーストラリア、香港、シンガポール、および南アフリカ共和国を含む計 84 カ国で承認されています。トリンテリックス®は、米国、カナダ、日本以外では Brintellix®という製品名で販売されています。

参考文献：

1. McCue M et al. *BMC Psychiatry*. 2021;21:622.
2. McCue M et al. *Neurol Ther*. 2019; 8:161-176.
3. Greenberg PE et al. *Pharmacoeconomics*. 2021; 39:653–665.

ルンドベック (H.Lundbeck A/S) について

ルンドベックは精神・神経疾患に特化したグローバル製薬企業です。70 年以上にわたり精神・神経科学研究の最前線に立ち、日々すべての人が最善の状態になれることを目指して、ルンドベックの存在意義である脳の健康を回復することに注力しています。

世界で推定 7 億人を超える人々が精神・神経疾患を抱えて暮らしています。そしてあまりにも多くの人々が適切な治療を受けていない、偏見にさらされている、勤務日数が減少する、早期退職をせざるをえないなどの状況に苦しんでいます。

私たちルンドベックは日々、精神・神経疾患を患っている人々の治療の向上と、より良い生活のために努力を惜しみません。ルンドベックに関する詳しい情報は、www.lundbeck.com をご覧ください。

ルンドベック・ジャパン について

ルンドベック・ジャパンは、2001 年に日本法人を設立、2019 年にトリンテリックス®のコ・プロモーションのため、コマーシャル本部を構築し営業活動を開始いたしました。精神・神経疾患領域に特化した製薬企業として、グローバルで蓄積した豊富な知識と知見をもとに、日本においても患者さんの治療向上とより良い生活に貢献するために取り組んでいます。ルンドベック・ジャパンに関する詳しい情報は、www.lundbeck.co.jp をご覧ください。

【本件に関するお問い合わせ先】

ルンドベック・ジャパン株式会社 コミュニケーション&パブリックアフェアーズ 岡 幸恵

Email: yuok@lundbeck.com Tel: 070-7538-5301 Fax: 03-5733-8691