

ARAMIS試験 (nmCRPC)

国際共同第Ⅲ相試験 (ARAMIS) における全副作用

【ニューベクオとの因果関係が否定できない事象、主解析時 (データカットオフ: 2018年9月3日)】

ARAMIS試験において、ニューベクオ群954例中258例 (27.0%) に副作用が確認されました。このうち、グレード3以上の副作用は28例 (2.9%) に認められました。

また、ニューベクオ群に含まれた日本人患者62例中14例 (22.6%) で副作用が認められ、グレード3以上の副作用は3例 (4.8%) で確認されました。

器官別大分類/基本語	ニューベクオ群							
	全患者 (n = 954)				日本人患者 (n = 62)			
	全グレード n (%)	グレード3 n (%)	グレード4 n (%)	グレード5 n (%)	全グレード n (%)	グレード3 n (%)	グレード4 n (%)	グレード5 n (%)
全副作用	258 (27.0%)	24 (2.5%)	3 (0.3%)	1 (0.1%)	14 (22.6%)	2 (3.2%)	1 (1.6%)	0
血液およびリンパ系障害	17 (1.8%)	3 (0.3%)	0	0	3 (4.8%)	1 (1.6%)	0	0
貧血	9 (0.9%)	1 (0.1%)	0	0	2 (3.2%)	0	0	0
白血球減少症	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0
リンパ球減少症	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0
好中球減少症	6 (0.6%)	2 (0.2%)	0	0	1 (1.6%)	1 (1.6%)	0	0
心臓障害	10 (1.0%)	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0
不整脈	3 (0.3%)	0	0	0	0	0	0	0
上室性不整脈	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
完全房室ブロック	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0
徐脈	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0
伝導障害	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0
動悸	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
上室性期外収縮	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
耳および迷路障害	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
耳鳴	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
眼障害	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
眼瞼炎	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
胃腸障害	61 (6.4%)	0	0	1 (0.1%)	5 (8.1%)	0	0	0
腹部不快感	1 (0.1%)	0	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
腹部膨満	4 (0.4%)	0	0	0	0	0	0	0
腹痛	4 (0.4%)	0	0	0	0	0	0	0
上腹部痛	3 (0.3%)	0	0	0	0	0	0	0
肛門出血	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
便秘	10 (1.0%)	0	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
下痢	15 (1.6%)	0	0	0	2 (3.2%)	0	0	0
口内乾燥	9 (0.9%)	0	0	0	0	0	0	0
十二指腸潰瘍	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
消化不良	3 (0.3%)	0	0	0	0	0	0	0
鼓腸	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
排便回数増加	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
びらん性胃炎	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
胃腸粘膜充血	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
胃食道逆流性疾患	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
悪心	24 (2.5%)	0	0	0	3 (4.8%)	0	0	0
ひだ舌	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
直腸出血	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
小腸穿孔	1 (0.1%)	0	0	1 (0.1%)	0	0	0	0
嘔吐	3 (0.3%)	0	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	86 (9.0%)	2 (0.2%)	0	0	5 (8.1%)	0	0	0
無力症	9 (0.9%)	0	0	0	0	0	0	0
胸痛	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0

ARAMIS 試験 (nmCRPC)

MedDRA Ver.21.0

器官別大分類 / 基本語	ニューベクオ群							
	全患者 (n = 954)				日本人患者 (n = 62)			
	全グレード n (%)	グレード3 n (%)	グレード4 n (%)	グレード5 n (%)	全グレード n (%)	グレード3 n (%)	グレード4 n (%)	グレード5 n (%)
悪寒	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0
不快感	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
顔面浮腫	1 (0.1%)	0	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
疲労	68 (7.1%)	2 (0.2%)	0	0	2 (3.2%)	0	0	0
歩行障害	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0
倦怠感	1 (0.1%)	0	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
末梢性浮腫	5 (0.5%)	0	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
末梢腫脹	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
発熱	1 (0.1%)	0	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
口渇	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
肝胆道系障害	6 (0.6%)	0	1 (0.1%)	0	2 (3.2%)	0	1 (1.6%)	0
肝機能異常	2 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	2 (3.2%)	0	1 (1.6%)	0
高ビリルビン血症	4 (0.4%)	0	0	0	0	0	0	0
感染症および寄生虫症	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0
口腔カンジダ症	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
膿疱性皮膚疹	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	3 (0.3%)	0	0	0	0	0	0	0
挫傷	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
放射線性膀胱炎	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
脊椎圧迫骨折	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	32 (3.4%)	6 (0.6%)	0	0	2 (3.2%)	1 (1.6%)	0	0
アラニアミノトランスフェラーゼ増加	4 (0.4%)	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	10 (1.0%)	3 (0.3%)	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
血中ビリルビン増加	6 (0.6%)	0	0	0	0	0	0	0
血中クレアチニン増加	7 (0.7%)	0	0	0	0	0	0	0
血中乳酸脱水素酵素増加	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0
血中尿素増加	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0
心電図QT延長	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0
ヘモグロビン減少	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
国際標準比増加	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
リンパ球数減少	4 (0.4%)	0	0	0	0	0	0	0
好中球数減少	4 (0.4%)	3 (0.3%)	0	0	1 (1.6%)	1 (1.6%)	0	0
血小板数減少	2 (0.2%)	0	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
総蛋白減少	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
体重減少	5 (0.5%)	0	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
体重増加	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
白血球数減少	3 (0.3%)	0	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
代謝および栄養障害	22 (2.3%)	3 (0.3%)	0	0	5 (8.1%)	0	0	0
食欲減退	14 (1.5%)	0	0	0	3 (4.8%)	0	0	0
脱水	1 (0.1%)	0	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
脂質異常症	1 (0.1%)	0	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
痛風	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
高血糖	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
高カリウム血症	4 (0.4%)	0	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
高尿酸血症	1 (0.1%)	0	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
低カリウム血症	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0
低ナトリウム血症	2 (0.2%)	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	27 (2.8%)	3 (0.3%)	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
関節痛	5 (0.5%)	1 (0.1%)	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
背部痛	7 (0.7%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0

開発の経緯

特徴

製品情報

臨床成績

薬物動態

薬効薬理

安全性薬理試験
及び毒性試験

有効成分に関する
理化学的知見

製剤上の事項
／
取扱い上の注意

包装／
関連情報

主要文献

製造販売業者の
氏名又は名称
及び住所

ARAMIS試験 (nmCRPC)

MedDRA Ver.21.0	ニューベクオ群							
	全患者 (n = 954)				日本人患者 (n = 62)			
	全グレード n (%)	グレード3 n (%)	グレード4 n (%)	グレード5 n (%)	全グレード n (%)	グレード3 n (%)	グレード4 n (%)	グレード5 n (%)
器官別大分類 / 基本語								
筋痙縮	4 (0.4%)	0	0	0	0	0	0	0
筋力低下	4 (0.4%)	0	0	0	0	0	0	0
筋骨格痛	2 (0.2%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0
筋肉痛	6 (0.6%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0
変形性関節症	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
骨粗鬆症	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
四肢痛	5 (0.5%)	0	0	0	0	0	0	0
神経系障害	31 (3.2%)	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0
平衡障害	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
認知障害	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
浮動性めまい	11 (1.2%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0
味覚異常	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
頭痛	13 (1.4%)	0	0	0	0	0	0	0
感覚鈍麻	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
嗅覚減退	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
虚血性脳卒中	1 (0.1%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0
記憶障害	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
錯感覚	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
傾眠	4 (0.4%)	0	0	0	0	0	0	0
振戦	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
精神障害	5 (0.5%)	0	0	0	0	0	0	0
不眠症	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0
易刺激性	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0
悪夢	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
腎および尿路障害	11 (1.2%)	1 (0.1%)	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
膀胱壁肥厚	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
糖尿	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
血尿	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
夜間頻尿	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
頻尿	3 (0.3%)	0	0	0	0	0	0	0
多尿	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
腎不全	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
腎機能障害	1 (0.1%)	0	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
尿閉	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0
生殖系および乳房障害	16 (1.7%)	0	0	0	0	0	0	0
良性前立腺肥大症	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
乳房硬結	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
女性化乳房	15 (1.6%)	0	0	0	0	0	0	0
乳頭痛	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	10 (1.0%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0
慢性閉塞性肺疾患	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
咳嗽	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
呼吸困難	4 (0.4%)	0	0	0	0	0	0	0
労作性呼吸困難	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0
鼻閉	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
肺塞栓症	2 (0.2%)	0	1 (0.1%)	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	34 (3.6%)	1 (0.1%)	0	0	2 (3.2%)	0	0	0
脱毛症	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
アレルギー性皮膚炎	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
皮膚乾燥	3 (0.3%)	0	0	0	0	0	0	0
湿疹	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0
貨幣状湿疹	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
多汗症	6 (0.6%)	0	0	0	0	0	0	0

ARAMIS 試験 (nmCRPC)

MedDRA Ver.21.0

器官別大分類 / 基本語	ニューベクオ群							
	全患者 (n = 954)				日本人患者 (n = 62)			
	全グレード n (%)	グレード3 n (%)	グレード4 n (%)	グレード5 n (%)	全グレード n (%)	グレード3 n (%)	グレード4 n (%)	グレード5 n (%)
貧毛症	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
寝汗	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
そう痒症	7 (0.7%)	0	0	0	0	0	0	0
アレルギー性そう痒症	2 (0.2%)	0	0	0	0	0	0	0
発疹	5 (0.5%)	0	0	0	2 (3.2%)	0	0	0
斑状皮疹	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
斑状丘疹状皮疹	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
蕁麻疹	4 (0.4%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0
血管障害	59 (6.2%)	5 (0.5%)	0	0	2 (3.2%)	0	0	0
深部静脈血栓症	2 (0.2%)	0	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
潮紅	3 (0.3%)	0	0	0	0	0	0	0
ほてり	36 (3.8%)	0	0	0	0	0	0	0
高血圧	11 (1.2%)	4 (0.4%)	0	0	0	0	0	0
低血圧	3 (0.3%)	0	0	0	0	0	0	0
起立性低血圧	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
末梢動脈閉塞性疾患	1 (0.1%)	0	0	0	1 (1.6%)	0	0	0
末梢動脈血栓症	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0	0
末梢性虚血	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0	0	0	0	0	0

グレードはNCI-CTCAE Ver 4.03に準じる。

【全患者の試験薬投与期間中央値】

ニューベクオ群：14.8 ヶ月、プラセボ群：11.0 ヶ月

【日本人患者の試験薬投与期間中央値】

ニューベクオ群：14.8 ヶ月、プラセボ群：10.9 ヶ月

開発の経緯

特徴

製品情報

臨床成績

薬物動態

薬効薬理

安全性薬理試験
及び毒性試験

有効成分に関する
理化学的知見

製剤学的事項/
取扱い上の注意

包装/
関連情報

主要文献

製造販売業者の
氏名又は名称
及び住所