



EMA 報道発表の訳 (2011/6/23)

欧州医薬品庁 (CHMP) は、ピオグリタゾンを含む薬剤についての疫学研究、動物実験のデータ、臨床データ、市販後調査の報告、における膀胱癌発症状況をとりまとめ、この薬剤の利益とリスクを評価しているところです。欧州医薬品委員会 (CHMP) は7月にこの件の最終報告をし、この薬剤の今後の使用に対する勧告をおこなう予定です。

ピオグリタゾン使用による膀胱癌リスクの有無については、2000年の製造販売承認申請時からCHMPが慎重に評価を継続しているものであります。製造販売業者である武田薬品は、複数の市販後調査を行っています。その一つが糖尿病患者のコホートを用いてピオグリタゾン治療と関係する悪性腫瘍発症の有無を調査する、10年間の観察疫学研究 (KPNC研究) です。KPNC研究中間解析の3つの報告は、現時点ではピオグリタゾンの使用と膀胱癌の発症に明確な関係があるとは結論づけることはできないとしていますが、最も長く服用した群および最も使用積算量の多かった群においてはリスクが増加するかもしれないという結果でした。

現行のピオグリタゾンを含む薬剤の評価は、ピオグリタゾンを内服していた人に膀胱癌が見られたという散発的な複数の報告をうけて、2011年3月16日に欧州委員会の要請に基づいて開始されました。CHMPは動物実験、疫学データ、PROactive試験 (偽薬を対照とした臨床研究) などのデータを総合的に検討して、ピオグリタゾンと膀胱癌発症リスクとの関係については、詳しく評価する必要があると考えました。

CHMPは2011年6月20-24日の会議において、フランスでおこなわれたピオグリタゾンと膀胱癌発症についての後ろ向きコホート研究の結果と、この薬剤をEU全体で使用する影響について議論しました。委員会はフランスの研究は膀胱癌の発症リスクを少し上昇させるという印象を補強するものであると考えます。しかしながら、この研究には方法論的な限界がいくつかあり、そのことがこのデータから得られるエビデンスの確からしさに影響してもいます。このデータの価値は、現在入手可能なデータ全体を見た上で判定されるべきものだと考えます。

今後解明しなくてはならないことが多いため、現時点では、委員会としてこの薬剤の今後の使用についての勧告を出すには至らないとの合意を得ました。

CHMPはまた、Scientific Advisory Group on Diabetes/Endocrinology (SAG-D/E, 註: 科学諮問グループの糖尿病/内分泌分野担当者) に2011年7月の早い時期にピオグリタゾンを含む薬剤の糖尿病治療における位置づけ、現存の膀胱癌リスクに関するデータの臨床的位置づけについて議論し、実臨床において糖尿病患者のリスクを最小化する基準を決めるように要請しました。

CHMPは次回の2011年7月の会議でSAG-D/Eからの勧告を協議し、この薬剤の効用とリスクについての最終的な見解を発表する予定です。

備考

1.このプレスリリース、およびこれに関連する文書はEMAのホームページから閲覧可能です。

2.欧州としてのピオグリタゾンを含む薬剤と膀胱癌の発症についての評価が欧州委員会の要請で開始されたことについては、2011年3月16日付けのプレスリリースを

ご参照ください。

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2011/03/WC500103887.pdf

3.EMAの2011年6月9日付けのプレスリリースEMAのホームページから閲覧可能です。

4.EMAの発信する情報、EMAの業務についてはEMAホームページを参照ください。

www.ema.europa.eu