

アルツハイマー治療薬「レカネマブ」、いよいよ年内承認か！？...認知症との「より良い共生」に期待

2023/01/26 15:00

編集委員 猪熊律子

日本の製薬大手エーザイが米製薬企業バイオジェンと共同開発したアルツハイマー病の治療薬「レカネマブ(Lecanemab)」について、昨年11月にこのコラムで書いた([こちら](#))。その後、さまざまな動きがあったので、今回は続きをお伝えしたい。

アメリカが迅速承認



米国で迅速承認されたアルツハイマー病の治療薬「レカネマブ(米国商品名はレケンビ)」＝
エーザイ提供

米食品医薬品局(FDA)は今年1月6日(現地時間)、レカネマブを迅速承認した(迅速承認は、深刻な病気の患者に対し、より早く治療を提供する仕組み)。対象は早期アルツハイマー

病の患者で、病気の原因物質とされるたんぱく質「アミロイド^{ベータ} β (A β)」を脳内から除去する効果が評価された。

迅速承認のニュースは世界中を駆け巡った。これまでの対症療法的な薬とは異なり、病気の原因とされる物質に直接働きかけ、長期にわたり認知症症状の進行抑制を期待できる薬が承認されたからだ。もっとも、同じようなメカニズムを持った薬が承認されたのは、これが初めてではない。2021年6月に「アデュカヌマブ」がやはりFDAから迅速承認された。しかし、臨床試験(治験)データの評価を巡って専門家の間から疑義が上がったうえ、販売当初の薬価が高額だったことなどから、普及していないとされる。日本や欧州でも承認申請がされたが、日本では承認は見送られ(継続審議)、欧州では有効性などの証明が不十分だとして販売承認すべきでないとの見解が示された。

その点、レカネマブはアデュカヌマブの時のように治験データに疑義が唱えられることはなく、早期段階でのデータをもとに審査は通った。約1800人が参加した最終段階の治験では、点滴により18か月間レカネマブを投与されたグループは、プラセボ(有効成分が入っていない治験薬)を投与されたグループに比べ、認知機能などの症状悪化のスピードが27%抑えられた。これは「プラセボ群に比べて病状の進行を7か月半遅らせることに相当する」とエーザイでは説明する。また、別のシミュレーションからは「レカネマブの投与により、より症状が軽度でいられる期間が約3年延長される可能性が示唆された」とも説明している。

「エーザイCEO「今、必死にやっている」

レカネマブの承認が世界中の関心を集めたのは、A β を標的にした製薬各社による治療薬の開発がこれまで失敗続きで「^{ししるいるい}死屍累々」「連戦連敗」などと表現されてきたためだ。「A β をアルツハイマー病の原因と見る仮説そのものが間違っているのではないか」とさえ言われてきた。それだけに、最終治験にまでこぎ着け、その結果が承認されたことは、ある種の驚きや

感慨を持って関係者に受け止められたといえる。他方、「レカネマブで仮説の正しさが完全に証明されたわけではない」との声も聞かれるが、いずれにせよ、認知機能の低下を遅らせる効果が統計的に有意な形で示されたといえよう。