

成人全身型重症筋無力症患者に対する ALXN1720 (gefurulimab) の第 III 相試験についてのお知らせ

全身型重症筋無力症 (gMG) 患者さんを対象とした臨床試験 (国際共同治験) を、アレクシオンファーマ合同会社が実施しております。国際共同治験に日本の gMG 患者さんが参加されることにより、海外との Drug lag を作ることなく治療の選択肢が増えることが期待されます。

以下の「治験の情報」をご覧ください、該当する gMG 患者さんがいらっしゃる場合には、以下の情報をアレクシオンファーマ合同会社 研究開発統括本部 (email: Alexion-ALXN1720-MG-301@alexion.com) までご連絡ください。同社の治験担当者より折り返し連絡が入ります。

<メール題名> : 【アレクシオン】 gMG 患者の臨床試験への参加について

<メール本文には以下の情報を記載してください>

氏名 :

医療機関名 :

連絡方法 (メールアドレス、電話番号、もしあれば連絡対応可能な曜日・時間など) :

治験の情報

開発相	第 III 相 (ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験)
主要目的	AChR に対する自己抗体陽性の成人 gMG 患者の治療に ALXN1720 を使用したときの安全性及び有効性を評価する
主な選択基準	<ul style="list-style-type: none"> ● 18 歳以上 ● gMG と診断され、MGFA 分類が II~IV である ● 抗 AChR 自己抗体が陽性である ● スクリーニング前 12 ヶ月以内に胸腺摘出術又はその他何らかの胸腺手術を受けていない ● 未治療の胸腺悪性腫瘍、胸腺癌又は胸腺腫を有していない <p>MG-ADL のスコア等、他にも一定の基準があります。詳細は、上述の連絡先までお問い合わせください。</p>
治験薬	プレフィルドシリンジ、週 1 回皮下投与

◇詳細につきましては、以下の URL をご参照ください (アクセス日 : 2023 年 9 月 8 日)。

jRCT2031230019 <https://jrct.niph.go.jp/re/reports/detail/66579>

NCT05556096 <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05556096?intr=ALXN1720&rank=2>