

MEGASET試験により、GnRHアンタゴニスト周期におけるICSI後のMENOPUR®の有効性及び忍容性が明らかに

新たな試験により「不妊治療のジグソーパズル」の欠けた部分が埋まる

本資料は、フェリング社が英語で発表しましたプレスリリースを日本語に翻訳し再編成したものです。この資料の内容および解釈につきましては原本である英文が優先します。詳細につきましては、フェリング社のウェブサイト(<http://www.ferring.com/en/media/press-releases/2011/>)に掲載されておりますオリジナルのプレスリリースをご参照ください。

2011年7月5日 スウェーデン・ストックホルム発

欧州ヒト生殖(ESHRE)会議において本日発表された新たなデータ¹により、ICSI(卵細胞質内精子注入法)として知られる不妊治療技術を使用した性腺刺激ホルモン放出ホルモン(GnRH)アンタゴニスト法におけるMENOPUR®(高純度メトロピン)の有効性と忍容性が明らかとなりました。MEGASET¹試験の結果により、MENOPURはあらゆる種類の補助生殖医療(ART)および不妊治療において効果的であるという不妊治療専門家らの見解が裏付けられ、その新たなエビデンスも得られたため、「不妊治療のジグソーパズル」の欠けていた部分が埋まったと言えます。

ここ数年にわたり、長期GnRHアゴニスト法を使用したIVFにおけるMENOPURの有効性に関しては、遺伝子組み換え卵胞刺激ホルモン治療^{2,3}に比較して高い出生率が認められるなど、有力なエビデンスが得られています。しかしながら今まで、GnRHアンタゴニストおよびICSI周期におけるMENOPURの効果に関しては、限られた利用できるデータしかありませんでした。ARTにおける現在のトレンドは、とくに男性の不妊問題に対して有用なICSIを望ましい技術とする方向へ向かっています⁴。そのため、GnRHアンタゴニスト法による受精および卵巣刺激に関してICSI技術を使用して実施されたMEGASET試験からの新たなデータは、「不妊治療のジグソーパズル」に新たなピースを加えたと言えます。

コペンハーゲン大学病院不妊治療クリニック所長のアンダース・ニボ・アンダーセン博士は次のように述べています。「今回の結果は、MENOPURの有効性と忍容性に関する臨床的見解を裏付けるものであり、効果的な不妊治療オプションへの理解を高めるものです。過去の試験では、IVFで使用する場合にMENOPURが高品質かつ有効な製品であることが明らかになっていましたが、MEGASETの結果はこうした認識を更に深めてくれるでしょう」。

無作為化多施設共同試験として開始されたMEGASET¹(MENOPUR in GnRH Antagonist Cycles with Single Embryo Transfer)試験は、継続妊娠率に関して、rFSHに対するMENOPURの非劣性を示すための試験でした。この試験により、GnRHアンタゴニスト法におけるMONOPURを用いた調節卵巣刺激法により、遺伝子組み換えフォリトロピンβを用いて達成するのと同程度の継続妊娠率が認められることが示されました。

MEGASET試験では、不妊治療を受けている女性を被験者として組み入れ、2種類のART、すなわち、高純度メトロピン(MENOPUR、N=374)およびrFSH(Puregon、N=375)の有効性及び安全性を比較しました。

MENOPURは、GnRHアンタゴニスト法におけるintention to treat(ITT)(試験薬群に無作為化され、試験薬に曝露された患者)およびper protocol(PP)(重大な試験実施計画書からの逸脱により除外された患者以

外の全患者) 集団両方の継続妊娠率に関して、rFSHに対し非劣性であることが示されました。PP集団のMENOPURによる継続妊娠率は30%、rFSHによる継続妊娠率は27% (95% CI: -3.8~9.8)、ITT集団ではそれぞれ29%、27% (95% CI: -4.2~8.6) でした。

更に、MEGASET試験では、新たな反復投与処方MENOPUR皮下注射が良好な安全性プロファイルを有しており^{1, 5}、調節卵巣刺激法を受けている患者において局所忍容性が良好であることも明らかになりました。

iCSI 国際患者団体連合のサンドラ・ディル氏は次のように述べています。「およそ7組に1組のカップルが不妊問題を抱えています。不妊症は非常に大きく甚大な影響を与えかねません。しかしながら、患者さんが迅速に検査を受け、適切な治療を受けられれば、不妊治療においてすばらしい結果を達成できます。不妊に悩むカップルは、往々にして複雑な不妊治療の世界を苦勞しながら進んでいます。今回のデータから、そうしたカップルに更なる情報と明確性や自信が与えられることを期待しています」。

MENOPUR

MENOPURは、忍容性の良好な^{1,6}、高品質かつコスト効率のよい⁷治療薬であり、IVF周期におけるその出生率は、rFSH治療を受けた女性より高いことが認められています^{2,3}。MENOPURは、ゴナドトロピンという薬剤クラスに属しており、FSH(卵巣刺激ホルモン)およびhCG(ヒト絨毛性ゴナドトロピン)によるLH活性(黄体形成ホルモン)の両方を含有しています。MENOPURは、ARTプログラムに参加中の女性において多数の卵胞の成長を刺激するために使用されるものです。またMENOPURは、女性の無排卵(卵胞の成長がない、排卵がない)による不妊症を治療するためにも使用されています。MENOPURは現在、年間約 50 万人の患者さんに使用されており、世界 97 カ国にて販売承認されています。

参考文献:

1. Nyboe Andersen A., A. Pellicer A., Devroey P., Arce J.C. Randomised trial (MEGASET) comparing highly purified menotropin and recombinant FSH in a GnRH antagonist cycle with single blastocyst transfer. O-296 ESHRE 2011
2. Platteau P, Nyboe Andersen A, Loft A, Smits J, Danglas P, Devroey P. Highly purified HMG versus recombinant FSH for ovarian stimulation in IVF cycles. *Reprod Biomed Online* 2008;17(2): 190–198 Al-Inany HG, Abou-Setta AM, Aboulghar MA, Mansour RT, Serour GI. Highly purified hMG achieves better pregnancy rates in IVF cycles but not ICSI cycles compared with recombinant FSH: a meta-analysis. *Gynecol Endocrinol* 2009;25(6):372-8.
3. Palermo G, Joris H, Devroey P, Van Steirteghem AC. Pregnancies after intracytoplasmic injection of single spermatozoon into an oocyte. *Lancet* 1992;340(8810):17-8
4. Helmgard L., Klein B.M., Arce J.C. Twice-daily assessments of the local tolerability associated with a new MENOPUR multi-dose formulation during controlled ovarian stimulation. Oral communication Andersen and local tolerability poster P-299 ESHRE 2011
5. European and Israeli Study Group on Highly Purified Menotropin versus Recombinant Follicle-Stimulating Hormone. Efficacy and safety of highly purified menotropin versus recombinant follicle-stimulating hormone in in vitro fertilization/intracytoplasmic sperm injection cycles: a randomized, comparative trial. *Fertil Steril* 2002;78(3): 520–528.
6. Lloyd A, Kennedy R, Hutchinson J, Sawyer W. Economic evaluation of highly purified menotropin compared with recombinant follicle stimulating hormone in assisted reproduction. *Fertil Steril* 2003; 80(5): 1108-1113.