

承認申請資料:オキシコドン塩酸塩水和物(2.7.6.6 海外がん疼痛比較試験第 3 相試験)

P.134-142

目的：がん疼痛コントロールにおける 7 日間のオキシコドン塩酸塩持続静脈内投与の有効性、安全性、および認容性を 7 日間のモルヒネ硫酸塩持続静脈内投与と比較する。

デザイン：多施設共同、二重盲検、無作為化、並行群間試験

対象疾患、選択基準：1) 中等度から高度のがん疼痛を有する 18 歳以上の男女 2) 経口オピオイド製剤を服用できない患者、又は経口オピオイド製剤でがん疼痛を十分にコントロールできない患者で、オピオイド静脈内投与によるがん疼痛コントロールのため入院が必要な患者 3) 患者日誌の全項目を記入することができる患者 4) 現在、中心静脈カテーテルを埋め込んでいる患者、又は末梢静脈ルートを確保しており、かつ中心静脈カテーテルを埋め込もうとしている患者、又は末梢静脈ルートを確保している患者*以下資料参照

使用薬剤：被検薬（オキシコドン塩酸塩注射剤 1ml (10 mg/ml) (以下、oxi)

対象薬（モルヒネ硫酸塩注射剤 1ml (10 mg/ml) (以下、mor)

試験成績：

① 目標症例数は 300 例だったが、登録症例は 28 例数 (oxi 群：15 例、mor 群：13 例)

② 患者背景

・男女比の割合は両群共に半数、年齢の中央値は全体で 56 歳、oxi 群：59 歳、mor 群：51 歳

・前例白人、体重及び BMI の中央値は全体で 60 kg 及び 23.7 kg/m²

③ 有効性

・主要評価項目 (BS-11 疼痛スコア)

BS-11 疼痛スコアの中央値 (範囲)：oxi 群：3.2 (1.9~4.9)、mor 群：3.5 (0.0~7.8)

・副次評価項目

(BPI 疼痛強度スコア)

BPI 疼痛強度スコア 4 項目の中央値 (範囲)：oxi 群：2.5 (1.0~4.3)、mor 群：3.4 (0.5~5.8)

4 つの項目それぞれにおいても同様の結果であった。

(BPI 疼痛障害スコア)

BPI 疼痛障害スコア 4 項目の中央値 (範囲)：oxi 群：3.6 (1.0~7.9)、mor 群：5.5 (0.0~7.7)

(PCA による総投与量及び総投与回数)

総投与量及び総投与回数の中央値 (範囲)：oxi 群：98.4 mg (120~1920.0 mg)、15 回 (1~103 回)

mor 群：86.4 mg (24.0～960.0 mg)、23 回 (0

～177 回)

(睡眠、満足度)

睡眠：oxi 群：60.0%、mor 群：61.5%、

満足度 (被検者)：oxi 群：46.7%、mor 群：53.9%、(医師) oxi 群：66.7%、mor 群：

84.6%

④ 安全性

・有害事象

oxi 群：15 例中 9 例 (60.0%)、mor 群：13 例中 8 例 (61.5%)

・副作用

oxi 群：7 例 (46.7%)、mor 群：3 例 (23.1%)

・治験薬と因果関係ありと判断された有害事象

2 例 3 件 (傾眠：中等度、意識消失：高等度、精神障害：高等度)

結論

平均 BS-11 疼痛スコアを比較すると、同等であった。

BPI 疼痛強度スコア、BPI 疼痛障害スコアはともに oxi 群がわずかに低値であった。

満足度は被検者および医師ともに mor 群の方が高かった。

症例数が少なく、また結果が詳細に記載されていないため評価が難しい。

しかし、他の資料などの結果を踏まえて考えるとモルヒネと有効性および安全性は同程度と考えられる。

その他

・静脈内投与試験における疼痛コントロール達成率 73.7% (57/70 例)

→疼痛コントロール達成症例 57 例において疼痛コントロール達成にまで要した日数は平均 1.3 日

・皮内投与試験における疼痛コントロール達成率 81.4% (14/19 例)

→疼痛コントロール達成症例 14 例において疼痛コントロール達成にまで要した日数は平均 0.8 日

*経口オキシコドン製剤 (徐放錠) の開発時の疼痛コントロール達成率：69.1%、90.0%、91.4%

・オピオイド鎮痛薬非投与使用例における

静脈内投与試験における疼痛コントロール達成率 83.3% (10/12 例)、皮下：50.0% (1/2 例)

・オピオイド鎮痛薬投与使用例における

静脈内投与試験における疼痛コントロール達成率 81.0% (47/58 例)、皮下：76.5% (13/17 例)