

エフィナコナゾール爪外用液 10%「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

爪白癬症患者を対象とした無作為化単盲検並行群間比較試験（第Ⅲ相試験）¹⁾
感染面積が 20～50%の皮膚糸状菌（*Trichophyton* 属）による爪白癬症患者 307 例を対象に、エフィナコナゾール爪外用液 10%「トーワ」（試験製剤）又はクレナフィン爪外用液 10%（標準製剤）を、感染趾爪に 1 日 1 回 48 週間塗布する無作為化単盲検並行群間比較試験を実施した。投与 36 週目の対象爪の真菌学的治癒率及び投与 52 週目の対象爪の感染面積の割合のベースラインからの変化量は以下の表のとおりであり、いずれの評価項目においても、群間差の 95%信頼区間の下限は、事前に設定した非劣性マージンを下回らなかったことから、両剤の治療学的同等性が確認された。

＜主要評価項目＞

36 週目の対象爪の真菌学的治癒率

エフィナコナゾール 爪外用液 10%「トーワ」	クレナフィン 爪外用液 10%	群間差 [95%信頼区間 ^{注)}]
44.1% (60/136 例)	47.1% (65/138 例)	-2.984 [-14.555, 8.705] %

PPS：治験実施計画書に適合した対象集団

非劣性マージン：-17.5%

注)Newcombe スコア信頼区間

＜重要な副次評価項目＞

52 週目の対象爪の感染面積の割合のベースラインからの変化量

エフィナコナゾール 爪外用液 10%「トーワ」	クレナフィン 爪外用液 10%	群間差 [95%信頼区間]
17.6±14.5% (132 例)	17.5±13.3% (133 例)	0.027 [-3.340, 3.394] %

PPS：治験実施計画書に適合した対象集団

非劣性マージン：-7.35%

<副次評価項目>

PPS（治験実施計画書に適合した対象集団）を解析対象とした結果を以下に示す。

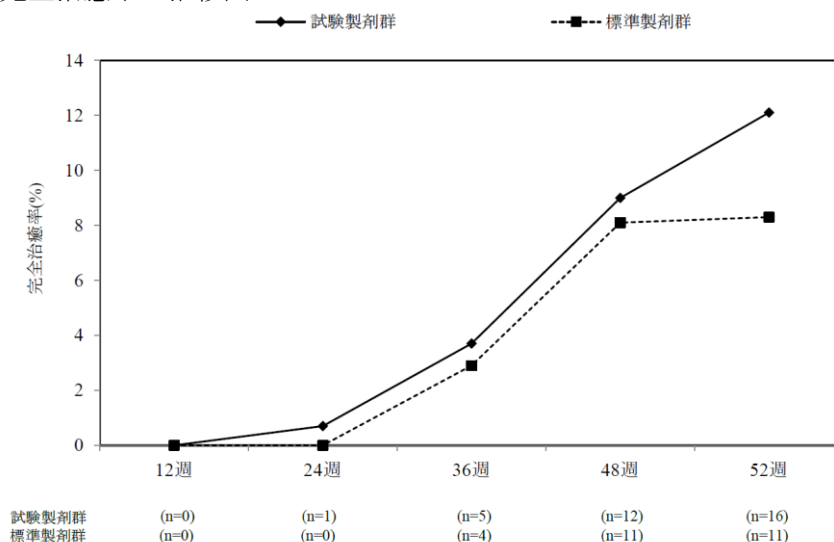
○完全治癒率

52 週目の完全率治癒率

エフィナコナゾール 爪外用液 10%「トローワ」	クレナフィン 爪外用液 10%	群間差 [95%信頼区間 ^注]
12.1% (16 例)	8.3% (11 例)	3.851 [-3.608, 11.419] %

注)Newcombe スコア信頼区間

完全治癒率の推移図

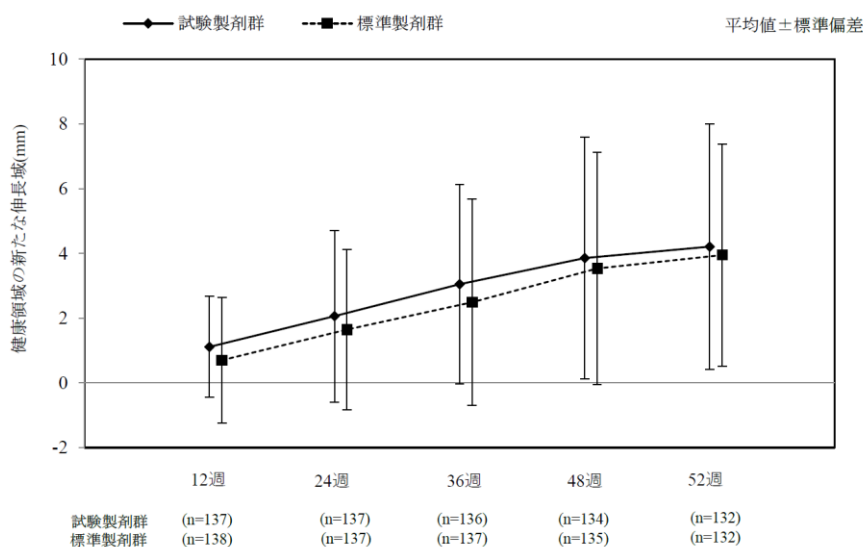


○健康領域の新たな伸長域

52 週目の健康領域の新たな伸長域（平均値）

エフィナコナゾール 爪外用液 10%「トローワ」	クレナフィン 爪外用液 10%	群間差 [95%信頼区間]
4.21mm (132 例)	3.95mm (132 例)	0.2611 [-0.6165, 1.1386] mm

健康領域の新たな伸長域の推移図



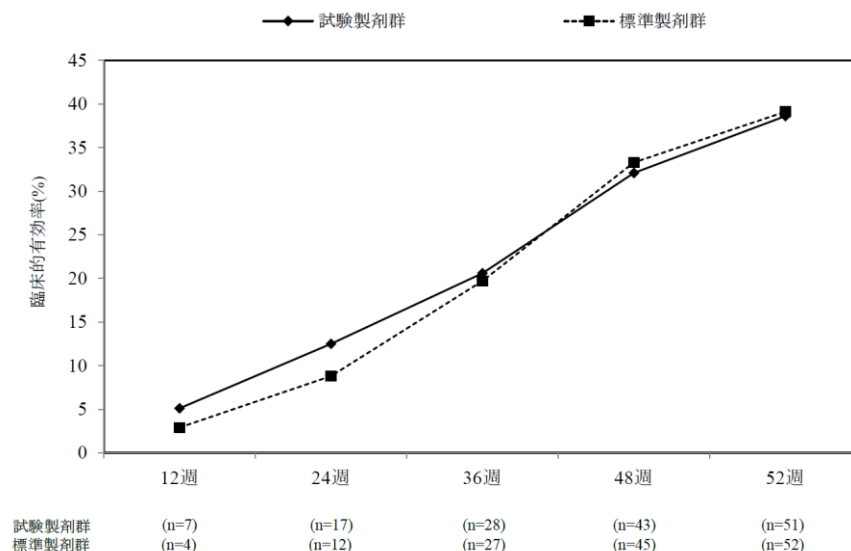
○臨床的有效率

52 週目の臨床的有效率

エフィナコナゾール 爪外用液 10%「トローワ」	クレナフィン 爪外用液 10%	群間差 [95%信頼区間 ^{注)}]
38.6% (51 例)	39.1% (52 例)	-0.461 [-12.038, 11.138] %

注)Newcombe スコア信頼区間

臨床的有效率の推移図



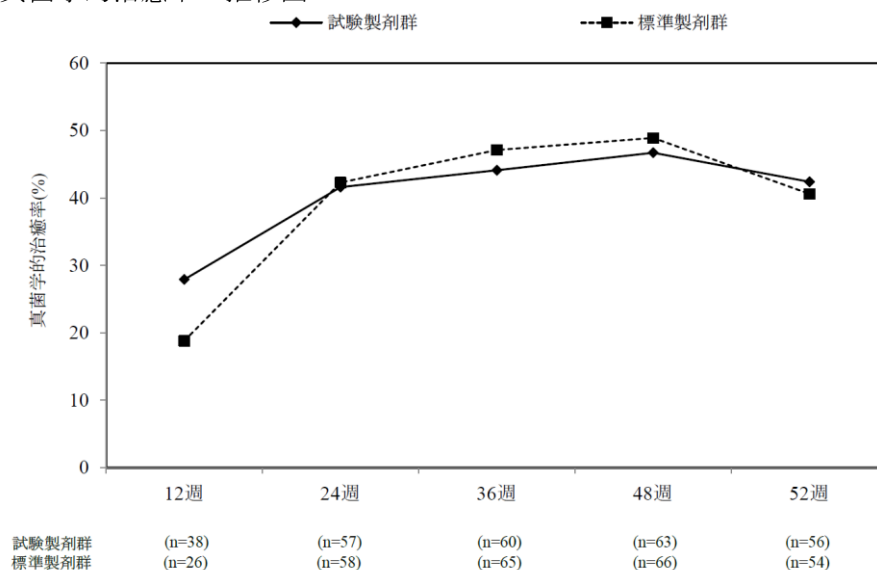
○真菌学的治癒率

評価時期ごとの真菌学治療率

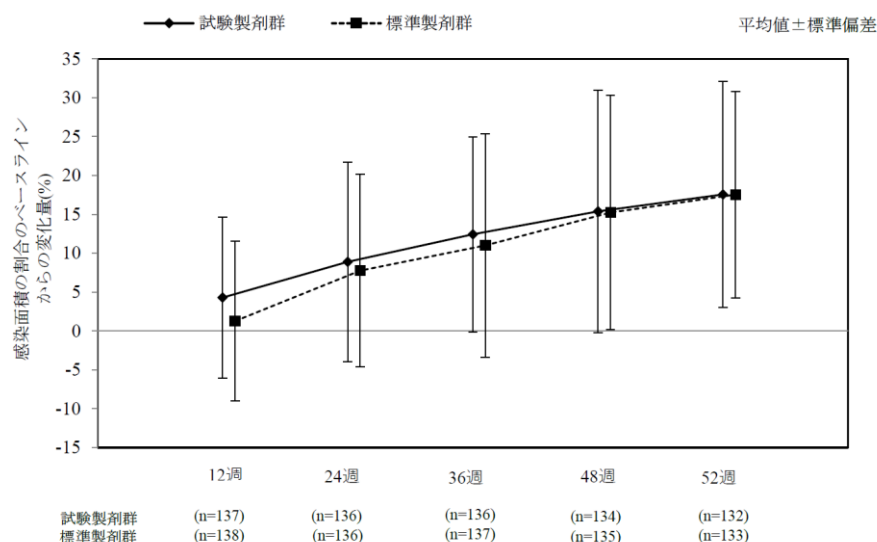
	エフィナコナゾール 爪外用液 10%「トローワ」	クレナフィン 爪外用液 10%	群間差 [95%信頼区間 ^{注)}]
12 週	27.9% (38 例)	18.8% (26 例)	9.101 [-0.939, 18.948] %
24 週	41.6% (57 例)	42.3% (58 例)	-0.730 [-12.251, 10.818] %
36 週	44.1% (60 例)	47.1% (65 例)	-2.984 [-14.555, 8.705] %
48 週	46.7% (63 例)	48.9% (66 例)	-2.222 [-13.927, 9.569] %
52 週	42.4% (56 例)	40.6% (54 例)	1.823 [-9.916, 13.494] %

注)Newcombe スコア信頼区間

真菌学的治癒率の推移図



○感染面積の割合のベースラインからの変化量
変化量の推移図



<安全性の評価>

副作用発現頻度はエフィナコナゾール爪外用液 10%「トローワ」群で 14.8% (23/155 例) であった。主な副作用は、適用部位皮膚炎 11.0% (17/155 例)、適用部位肥厚 1.9% (3/155 例)、爪甲剥離症 1.3% (2/155 例) 等であった。

<全身曝露量>

エフィナコナゾール爪外用液 10%「トローワ」群 21 例で、投与前及び 12 週ごとに血漿中エフィナコナゾール濃度を測定した。全測定時点において血漿中エフィナコナゾール濃度の 90%信頼区間上限値は、事前に設定した許容限度 (6ng/mL) を上回らず、エフィナコナゾール爪外用液 10%「トローワ」の薬物曝露量がクレナフィン爪外用液 10%を上回らないことが確認された。