

レビトラ[®]錠のエビデンス

RELY 試験

Reliability-Vardenafil for Erectile Dysfunction

解説

中部労災病院泌尿器科部長 小谷俊一
Toshikazu Otani

Valiquette L et al:
Sustained Efficacy and Safety of Vardenafil for Treatment of Erectile Dysfunction: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study.
Mayo Clin Proc: 80(10), 1291-1297, 2005

ED治療における患者の満足度は、長期的に重要である。自己申告によるED患者3,291例を対象とした国際調査によると、ED治療における最も重要な特徴として、患者の47%が「毎回確実に効果があること」を挙げている^{1,2)}。また、PDE5阻害薬治療が初回時に成功すると、患者は性的能力に対する自信を深め、治療を継続する確率が高くなるので、この薬剤による治療が引き続き成功する可能性が高いと予測された。これより、ED治療においては、初回時の成功とその後の信頼性が患者の満足を得るために重要であり、さらに治療に対する患者のコンプライアンスに影響を与えると考えられる。

バルデナフィルは強力な選択的PDE5阻害薬であり、その信頼性はこれまでに二つの後ろ向き臨床試験において評価されている³⁾。本試験では、この後ろ向き試験の結果を実証するために、ED患者を対象としたバルデナフィル10mgの信頼性を、比較臨床試験により評価した。

この試験には、バルデナフィル投与歴のない10カ国42施設のED患者600例が参加した。まず、4週間の観察期間後、1週間の非盲検試験投与期間中にバルデナフィル10mgを性交の約1時間前に単回投与し、性行為時の勃起および性行為の試みに関する日記形式のSexual

Encounter Profile(SEP)質問票へ回答を記入させた。その結果、初回時に成功した患者の比率は、挿入(SEP2 ; パートナーの膣内にペニスを挿入できましたか)87%(図1)、勃起維持(SEP3 ; 性交渉を完了するのに十分な勃起を持続できますか)74%(図2)であった。なお、バルデナフィル無効患者(80例、13%)は、重度EDおよび器質性病因EDの割合が高い傾向にあった。

次に、SEP2で成功した患者を、バルデナフィル群260例とプラセボ群263例へ無作為に割り付け、12週間の二重盲検固定用量投与を行った。患者日誌におけるSEP質問票に対する回答を、無作為化投与4および8、12週間後に回収し、有効性および忍容性、コンプライアンスを評価した。また、有効性データが得られた患者を主解析対象集団(ITT集団 : バルデナフィル群255例、プラセボ群254例)とした。その結果、挿入成功率(バルデナフィル群83.4%対プラセボ群55.8% , $p < 0.001$: SEP2)および維持成功率(バルデナフィル群76.6%対プラセボ群42.1% , $p < 0.001$: SEP3)は、いずれもバルデナフィル群の方がプラセボ群に比べて有意に高かった(図1,2)。

また、国際勃起機能スコア(IIEF)の勃起機能(EF)ド

レビトラ®錠のエビデンス

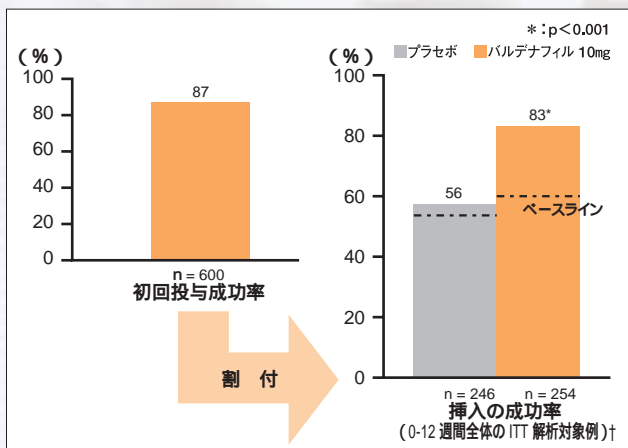


図1 挿入の成功率 (SEP2)

† : ITT subjects with at least 2 valid diary entries

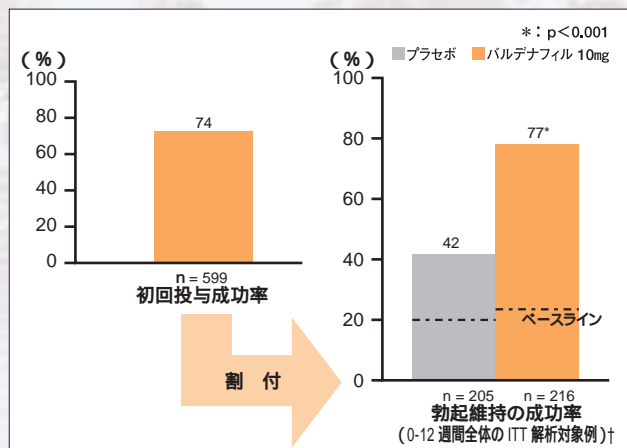


図2 勃起維持の成功率 (SEP3)

† : ITT subjects with at least 2 valid diary entries

メインスコアにおいても、いずれの来院時もプラセボ群に比べバルデナフィル群に有意性が認められ ($p<0.001$)、12週間後のEFドメインスコアはプラセボ群の15.8に対し、バルデナフィル群は23.5と有意に高かった ($p<0.001$)。

さらに総合効果調査票 (GAQ) における「この4週間に受けた治療により、試験参加前に比べて勃起の改善が認められましたか」との質問に対し、肯定的回答をした患者の比率は、いずれの来院時もプラセボ群に比べてバルデナフィル群の方が有意に高かった ($p<0.001$)。

また、バルデナフィルは概して忍容性が高く、有害事象の多くは軽度～中等度であった。プラセボ群の40例 (15.2%)、バルデナフィル群の72例 (27.7%) に、治療中少なくとも一つの有害事象が発現した。多かったのは頭痛および潮紅で、これらはPDE5阻害薬の有害事象として予測されるものであった。

本試験におけるバルデナフィルの挿入および勃起維持成功率は、二つの後ろ向き試験の結果と同等であったが、プラセボ群に対するバルデナフィル群の成功率に関しては、治療効果が高かった。

12週間の本試験を通じて、バルデナフィル群の挿入および勃起維持成功率は一貫してプラセボ群より高かつ

た。ED患者とそのパートナーは、初回の試みで有効性を示し、かつ、その後の成功率も高い治療を信頼する傾向がある。バルデナフィルは、最終的にコンプライアンスおよび全般的な転帰に影響を与えるこれらの特性を備えていることが示された。

文献

- 1) Eardley I, Rosen R, Fisher WA, et al: Attitudes toward treatment of erectile dysfunction: results from the MALES study (abstract). Eur Urol Suppl 2: 97(abstract 377), 2003
- 2) Meuleman EJ, Eardley I, Rosen R, et al: Attitudes toward treatment of erectile dysfunction: results from the MALES study. Presented at: Annual Meeting of the Asian Pacific Society of Sexual and Impotence Research; Cebu, Philippines; October 1-4, 2003
- 3) Montorsi F, Hellstrom WJ, Valiquette L, et al: North American and European Vardenafil Groups. Vardenafil provides reliable efficacy over time in men with erectile dysfunction. Urology 64: 1187-1195, 2004

本邦における承認用法・用量

通常、成人には1日1回バルデナフィルとして10mgを性行為の約1時間前に経口投与する。高齢者 (65歳以上)、中等度の肝障害のある患者については、本剤の血漿中濃度が上昇することが認められているので、5mgを開始用量とすること。1日の投与は1回とし、投与間隔は24時間以上とすること。