

## 参考資料

2014年4月28日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2014年4月28日（スイス現地時間）に発表した英文プレスリリースを一部抜粋し、戦略的アライアンスを締結している中外製薬が翻訳版として、報道関係者の皆様に提供させていただくものです。

従いまして、日本国内と状況が異なる場合があること、また、正式言語が英語であるため、表現や内容につきましては英文プレスリリースが優先されますことをご留意下さい。

英文プレスリリースは、下記 URL よりご参照下さい。

[http://www.roche.com/media/media\\_releases/](http://www.roche.com/media/media_releases/)

### ACTEMRA/RoACTEMRA について

#### <皮下注製剤>

日本での効能・効果は「既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）」、販売名は「アクテムラ®皮下注 162mg シリンジ」「同オートインジェクター」です。

2014年4月28日 バーゼル発

## ロシュ社、欧州にて中等度から重度の関節リウマチ患者さんにより自由度の高い治療を提供する RoACTEMRA の新しい皮下注製剤の承認を取得

- 世界初の抗 IL-6 受容体生物学的製剤が、単剤または併用療法において、静脈内投与および皮下投与ともに利用可能に

ロシュ社は本日、他のリウマチ薬に対する、忍容性が低い、または治療反応が得られなかった中等度から重度の関節リウマチ（RA）患者さんに対する RoACTEMRA (tocilizumab) の皮下注製剤の承認を、欧州委員会より取得したことを発表しました。今回の承認により、RoACTEMRA は単剤または methotrexate (MTX) との併用療法として、静脈内投与および皮下投与ともに利用可能な最初の抗 IL-6 受容体生物学的製剤となります。また、欧州での RoACTEMRA の適応追加としては、本承認は四つ目となり、患者さんの RoACTEMRA へのアクセスを高めるものとなります。

「本日の欧州における RoACTEMRA の承認は、医師や患者さんのニーズに合った自由度の高い治療法を提供するといった点で、意義があります。医師と患者さんは、在宅での RoACTEMRA の自己投与、もしくは医療施設での投与を選択することが可能です」と、ロシュ社のグローバル開発責任者兼最高医学責任者の Sandra Horning 博士は述べています。

今回の承認は、第Ⅲ相臨床試験である SUMMACTA 試験と BREVACTA 試験の結果に基づいたものです<sup>1,2)</sup>。SUMMACTA 試験は、RoACTEMRA 皮下注製剤について静注製剤と同様の有効性と忍容性が認められたことを示しました<sup>1)</sup>。加えて、BREVACTA 試験では、プラセボ投与群に比べ、長期にわたる有効性や 48 週経過時の関節破壊の進行の軽減が認められました<sup>2)</sup>。皮下注製剤は、プレフィルドシリンジの形態にて利用可能となり、2013 年に日本および米国にて承認されています。

### 関節リウマチについて

RA は自己免疫疾患の一つで、その罹患患者数は世界中で 4,000 万人と報告されています<sup>3,4)</sup>。関節に慢性的な炎症や痛み、腫れが生じ、軟骨や骨が破壊に伴い徐々に身体が不自由になっていきます<sup>5)</sup>。RA 患者さんは、最も一般的な DMARD である MTX とタンパク製剤である生物学的製剤との併用療法など、通常の場合、多剤による治療を受けています<sup>6,7)</sup>。

### RoACTEMRA (tocilizumab) について

RoACTEMRA は、初のヒト化抗ヒトインターロイキン-6 (IL-6) 受容体モノクローナル抗体で、1 剤以上の疾患修飾性抗リウマチ薬 (DMARDs) または TNF 阻害剤の治療歴があり、症状の十分な軽減が得られてない、または忍容性が低い中等度から重度の成人の関節リウマチ患者さんへの単剤または MTX との併用投与が認められています<sup>8)</sup>。

RoACTEMRA は、その静注製剤が 2 歳以上の活動性を有する全身型若年性特発性関節炎の患者さん (SJIA) と 2 歳以上の多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 (PJIA) の患者さんの治療薬としても使用されています<sup>8)</sup>。

RoACTEMRA は、中外製薬と共同開発が行われており、日本では、2005 年 4 月にキャッスルマン病治療薬として製造販売承認された後、2008 年には RA、SJIA、ならびに PJIA の効能・効果追加の承認を取得しました。最初に上市されて以来、これまでに 275,000 人以上の患者さんが RoACTEMRA による治療を受けており、欧州やその他にも米国、中国、インド、ブラジル、スイス、オーストラリアを含む 100 カ国以上で承認され、90 カ国以上で販売されています。

### ロシュ社について

ロシュ社は、スイスのバーゼルに本社を置く医薬品ならびに診断薬事業の双方に強みを持つ研究開発型の世界的ヘルスケア企業です。ロシュ社は、がん、感染症、免疫疾患、眼科ならびに中枢神経系領域において他社と一線を画した薬剤を保有する世界最大のバイオテクノロジー企業です。さらにロシュ社は、体外診断薬とがんの組織学的診断における世界的リーダーであり、また、糖尿病管理の先駆者です。ロシュ社では、パーソナライズド・ヘルスケア (PHC) 戦略を駆使し、患者さんの健康、QOL、延命を明確に改善する薬剤や診断薬の提供を目指しています。1896 年の創立以来、1 世紀以上にわたって世界の医療に多大な貢献を果たしてきており、世界保健機関 (WHO) が策定した必須医薬品リストには、人の生命を救うための抗生物質、抗マラリア薬および化学療法剤など、ロシュ社が創製した 24 の薬剤が記載されています。

2013 年、ロシュ社は世界各国に約 85,000 人の社員を擁し、研究開発費に 87 億スイスフランの投資をしています。ロシュ・グループの 2013 年の売上は 468 億スイスフランでした。ジェネンテック社 (米国) は、100% 子会社としてロシュ・グループのメンバーとなっています。また、

ロシュ社は中外製薬（日本）の株式の過半数を保有する株主です。さらに詳しい情報は [www.roche.com](http://www.roche.com) をご覧下さい。

本プレスリリースに使用された商標等はすべて法律で保護されています。

#### 参考文献

1. Burmester G et al. A randomised, double-blind, parallel-group study of the safety and efficacy of subcutaneous tocilizumab versus intravenous tocilizumab in combination with traditional disease-modifying antirheumatic drugs in patients with moderate to severe rheumatoid arthritis (SUMMACTA study). *Ann Rheum Dis* 2013; 0:1–6. doi:10.1136/annrheumdis-2013-203523.
2. Kivitz A et al. A Randomized, Double-Blind, Parallel-Group Study of the Safety and Efficacy of Tocilizumab Subcutaneous Versus Placebo in Combination With Traditional DMARDs in Patients With Moderate to Severe Rheumatoid Arthritis (BREVACTA). *ACR*, November 2012.
3. Symmonds et al. Global Burden of Disease 2000.
4. International database U.S. Census Bureau, International Data Base (IDB) <http://www.census.gov/population/international/data/idb/informationGateway.php> (Last accessed March 2014)
5. Patient UK.Rheumatoid arthritis. <http://www.patient.co.uk/health/rheumatoid-arthritis> (Last accessed March 2014).
6. Smolen J, et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2013 update. *Ann Rheum Dis*. 0:1–18. doi:10.1136/annrheumdis-2013-20457
7. Singh J. 2012 Update of the 2008 American College of Rheumatology Recommendations for the Use of Disease-Modifying Antirheumatic Drugs and Biologic Agents in the Treatment of Rheumatoid Arthritis. *Arthritis Care & Research*. Vol. 64, No. 5, May 2012, pp 625–639.
8. RoACTEMRA Summary of Product Characteristics. Available at [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_Product\\_Information/human/000955/WC500054890.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_Product_Information/human/000955/WC500054890.pdf) (Last accessed March 2013).