



2016年11月30日

各位

## 「アクテムラ®」、指定難病である「大型血管炎」に対する 効能・効果追加の承認申請について

中外製薬株式会社 [本社：東京都中央区／代表取締役会長 最高経営責任者：永山 治]（以下、中外製薬）は、本日、ヒト化抗ヒト IL-6 レセプターモノクローナル抗体「アクテムラ®」に関して、「大型血管炎」に対する効能・効果追加の承認申請を厚生労働省に行いましたのでお知らせいたします。

大型血管炎は、高安動脈炎と巨細胞性動脈炎の二つの亜型からなり、ともに国の難病に指定されています。高安動脈炎は、主にアジア・中近東、とりわけ日本での発症が多く報告されていることから、国内では高安動脈炎を対象とした第 III 相臨床試験（MRA632JP 試験）を実施しました。一方、海外では、欧米での発症が多い巨細胞性動脈炎を対象とした海外第 III 相臨床試験（WA28119：GiACTA 試験）がロシュ社主導のもと実施され、両試験の成績に基づき承認申請を行いました。

大型血管炎は、血管の炎症により動脈狭窄、動脈瘤などが発現し、病変部位によっては脳梗塞、弁閉鎖不全症、腎機能低下などの重篤な臓器障害をきたすことが知られています。第一選択薬であるステロイド剤の長期投与により重篤な副作用やステロイド剤の漸減の過程において再発が見られることから、患者さんや医療従事者をはじめ各方面から新たな治療選択肢が望まれています。国内の患者数は7千人ほどと推定されており、アクテムラは大型血管炎に対し、平成26年6月に厚生労働省より「希少疾病用医薬品」としての指定を受けています。

中外製薬は、大型血管炎患者さんの治療選択肢の拡充に向け効能・効果追加の承認取得に尽力するとともに、希少疾病に苦しむ患者さんのために革新的な医薬品の創出に引き続き注力してまいります。

なお、GiACTA 試験の結果については、本年11月13日に米国リウマチ学会（American College of Rheumatology：ACR）およびリウマチ専門医協会（Association for Rheumatology Health Professionals：ARHP）年次総会にて報告されています。

翻訳抜粋リリース：<http://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20161114100000.html>

ロシュリリース：<http://www.roche.com/media/store/releases/med-cor-2016-11-12.htm>

以上