



本資料は、中外製薬と戦略的アライアンスを締結している F. ホフマン・ラ・ロシュ社が1月24日（バーゼル発）に発表した Investor updates の一部を和訳・編集し、参考資料として配布するものです。正式言語が英語のため、表現や内容は英文が優先されることをご留意ください。

原文は、<http://www.roche.com/investors/updates/inv-update-2017-01-24.htm> をご覧ください。

2017年1月26日

## Actemra®/RoActemra®、 巨細胞性動脈炎（GCA）に対して FDA が優先審査品目に指定

ロシュ社は24日、米国食品医薬品局（FDA）が巨細胞性動脈炎（GCA：giant cell arteritis）に対する Actemra®/RoActemra®（tocilizumab）の生物製剤追加承認申請（sBLA）を受領し、優先審査品目に指定したことを発表しました。今回の指定は、GCA の患者さんにおいて Actemra/RoActemra を評価した第 III 相臨床試験「GiACTA 試験」での良好な成績に基づいています。優先審査指定は、安全性、治療ならびに予防、または診断の有用性について、重篤な疾患に対して明確な優位性をもたらすと FDA が判断した薬剤に付与されます。

なお、Actemra/RoActemra は、GCA を適応症として、FDA より画期的治療薬（Breakthrough Therapy）に指定されています。

### 【概要】

- ・ロシュは、GCA に対する第 III 相臨床試験での良好な成績を発表しています。
- ・GCA に対する新しい治療選択肢は、50 年以上存在していません。
- ・2016 年に Actemra/RoActemra は、GCA を適応症として FDA から画期的治療薬の指定を受けています。

### GiACTA 試験について

GCA に対する新たな治療薬として Actemra/RoActemra の有効性と安全性を検証した二重盲検無作為化第 III 相国際共同試験です。GCA に対してこれまでに実施された臨床試験では最大規模で、かつ盲検、複数の投与量および投与期間のステロイドレジメンを採用した初めての臨床試験です。

ご参考：2016年11月14日プレスリリース

<https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20161114100000.html>

### Actemra®/RoActemra®について

日本での皮下注製剤の販売名は「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、現在承認されている効能・効果は下記の通りです。

- ・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）

なお、2016年11月30日に、「大型血管炎」（高安動脈炎と巨細胞性動脈炎の二つの亜型からなる）に対する効能・効果追加の承認申請を厚生労働省に行っています。

以上