



2021年3月11日

各位

重症新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎患者を対象とした アクテムラとレムデシビル併用の第 III 相 REMDACTA 試験の最新情報について

- アクテムラとレムデシビルとの併用の REMDACTA 試験は、レムデシビル単独と比較して、主要評価項目である重症新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎患者の退院までの期間の改善、および主要な副次評価項目は未達
- REMDACTA 試験の結果は査読付き医学雑誌に提出予定

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役会長 CEO：小坂 達朗）は、アクテムラ[®]（トシリズマブ）とレムデシビルの併用をプラセボとレムデシビルの併用と比較する多施設共同無作為化二重盲検国際共同第 III 相 REMDACTA 試験において、主要評価項目を達成しなかったことをお知らせします。主要評価項目は、標準的な医療措置を受けている重症新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に伴う肺炎（COVID-19 肺炎）による入院患者における、28 日時点の退院までの期間の改善です。REMDACTA 試験におけるアクテムラに対する新たな安全性のシグナルは認められませんでした。

代表取締役社長 COO の奥田 修は、「グローバルで COVID-19 の感染拡大がとどまらない中、試験の主要な評価項目を達成できなかったことを大変残念に思います。本 REMDACTA 試験の結果も含め、COVID-19 肺炎に対するアクテムラの複数の臨床試験から得られたデータを詳細に解析し、本疾患に対するアクテムラの総合的なリスクベネフィット評価をさらに進めていきます」と語っています。

本試験では、死亡の可能性、人工呼吸器の使用または死亡まで進行する可能性、臨床状態等の主要な副次評価項目も未達でした。REMDACTA 試験の結果は今年中に査読付き医学雑誌に提出する予定です。

中外製薬はロシュと協働し、引き続き J-COVACTA 試験、REMDACTA 試験、COVACTA 試験、EMPACTA 試験、および COVID-19 肺炎に対するアクテムラの他の試験成績を評価していきます。COVACTA 試験は主要評価項目が未達でしたが、EMPACTA 試験は主要評価項目を達成しました。両試験の結果は New England Journal of Medicine に掲載されています。J-COVACTA 試験の結果は 2021 年 2 月に発表しています。

現在、アクテムラはいずれの国においても COVID-19 肺炎に対し承認されていません。

抗ウイルス薬レムデシビルはギリアド・サイエンシズ社によって創製・開発され、約 50 カ国で COVID-19 に対する治療薬として承認または一時的な使用が認められています。

【参考情報】

・J-COVACTA 試験

新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎を対象としたアクテムラの国内第 III 相臨床試験結果について（2021年2月9日発表プレスリリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20210209150000_1078.html

・COVACTA 試験

COVID-19 関連肺炎による重症入院患者を対象としたアクテムラの 第 III 相 COVACTA 試験の最新情報について（2020年7月29日発表プレスリリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20200729151500_1006.html

・EMPACTA 試験

第 III 相 EMPACTA 試験で、COVID-19 関連肺炎による入院患者において、アクテムラが人工呼吸器が必要となる可能性を低下させる（2020年9月25日発表プレスリリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20200925153001_1025.html

REMDACTA 試験について

REMDACTA 試験（NCT04409262）は、標準的な医療措置を受けている重症 COVID-19 肺炎による入院患者を対象とし、アクテムラとレムデシビルとの併用療法の有効性及び安全性を、プラセボとレムデシビルとの併用と比較し評価する、2 群比較多施設共同無作為化二重盲検第 III 相国際共同臨床試験です。レムデシビルは、COVID-19 の原因ウイルスである SARS-CoV-2 の複製を停止させる働きを持つ抗ウイルス薬です。REMDACTA 試験は、ロシュ社とギリアド・サイエンシズ社と共同で実施されています。より信頼性の高いデータを得るために、症例数は 450 名から 650 名に増加しています。本試験の主要評価項目は、28 日時点の退院までの期間の改善です。主要な副次評価項目には、死亡の可能性、人工呼吸器の使用または死亡まで進行する可能性、臨床状態が含まれます。臨床状態は、集中治療、人工呼吸器および酸素投与の必要性に基づき、7 カテゴリー順序尺度を用いて評価します。患者は無作為化後 60 日間追跡されます。

アクテムラについて

アクテムラは、炎症性サイトカインの一種である IL-6 の作用を阻害する働きを持つ、中外製薬創製の国産初の抗体医薬品です。国内では 2005 年 6 月に販売を開始し、点滴静注用製剤では関節リウマチをはじめ 6 つの適応症（キャスルマン病、関節リウマチ、全身型若年性特発性関節炎（sJIA）、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎（pJIA）、腫瘍特異的 T 細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群、成人スチル病）、皮下注製剤では 3 つの適応症（関節リウマチ、高安動脈炎、巨細胞性動脈炎）で承認を取得しています。現在、世界 110 カ国以上で承認されています。

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

以上