



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エフ・ホフマン・ラ・ロシュ社が6月25日（バーゼル発）に発表したプレスリリースの一部を和訳・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にご留意ください。

原文は、<https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2021-06-25.htm>をご覧ください。

2021年6月25日

各位

## アクテムラ、成人および小児の COVID-19 による入院患者に対し 米国 FDA より緊急使用許可を取得

ロシュ社は6月25日、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration : FDA）が、コルチコステロイドの全身投与を受けており、酸素補給、非侵襲的もしくは侵襲的な人工呼吸、または ECMO を必要とする入院中の成人および小児（2歳以上）の COVID-19 治療薬として、アクテムラ<sup>®</sup>（トシリズマブ）静注製剤に対し緊急使用許可（Emergency Use Authorization : EUA）を発行したことを発表しました。今回の EUA は、4つのランダム化比較試験での COVID-19 入院患者、計 5500 例以上の成績に基づいています。これらの試験成績から、アクテムラは、酸素補給または呼吸補助を必要とするコルチコステロイド投与中の患者の転帰を改善する可能性があることが示唆されています。

EUA 申請に含まれる4つのランダム化比較試験のうち、RECOVERY 試験（アクテムラパート）はイギリスの研究者らが主導し、COVID-19 による入院患者 4,000 例以上を対象としています。ロシュ社主導の国際共同試験には、プラセボ対照の COVACTA 試験、EMPACTA 試験および REMDACTA 試験が含まれます。これらの試験のいずれにおいても、アクテムラに対する新たな安全性シグナルは認められませんでした。主な副作用（発現率 3%以上）は、便秘、不安、下痢、不眠、高血圧、悪心です。

### アクテムラの緊急使用許可（EUA）について

COVID-19 に対するアクテムラの適応症は米国 FDA の薬事承認を取得していませんが、FDA は、特定の COVID-19 患者に対する治療薬として、緊急アクセスに関する制度である EUA の下でアクテムラの使用を認めました。一方で COVID-19 による入院患者の治療にアクテムラを使用した場合の安全性および有効性に関する情報は限られています。EUA は、COVID-19 の世界的流行の中で薬剤や生物学的製剤の緊急使用が正当化されるという保健福祉長官の宣言により支持されています。許可は一時的なものであり、正式な審査および承認プロセスに代わるものではありません。本 EUA は、合衆国法典第 21 巻 360bbb-3(b)(1)の第 564(b)(1)に則り、アクテムラの緊急使用が正当化される期間に限り、認められています。許可が早期に終了または取り消される場合もあります。

### アクテムラの COVID-19 に対する臨床開発について

ロシュ社の臨床試験プログラムでは、COVID-19 による入院患者を対象にアクテムラの安全性および有効性を評価しています。アクテムラは当該適応症でいずれの国においても承認されておらず、COVID-19 による入院患者の治療にアクテムラを使用した場合の安全性および有効性に関する情報は限られています。COVACTA 試験および EMPACTA 試験は、COVID-19 に伴う肺炎による入院患者を対象にアクテムラを評価した最初の2つの多施設共同無作為化プラセボ対照国際共同第 III 相試験です。COVACTA 試験は、米国生物医学先端研究開発局（BARDA、米国保健福祉省の事前準備・対応担当次官補局の一部門）と共同で実施されました。EMPACTA 試験は、通常、臨床試験に組み入れられることの少ないマイノリティ集団を中心に登録することにより、医療サービスを十分に受けられていない集団におけるアクテムラの安全性および

び有効性を評価する研究課題へ対応することを目的としました。両試験の結果は New England Journal of Medicine 誌に掲載されています。またロシュ社は、ギリアド・サイエンシズ社と共同で、重症 COVID-19 に伴う肺炎による入院患者を対象に、アクテムラおよびベクルリー®（レムデシビル）の併用投与による安全性および有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検第 III 相試験（REMDACTA 試験）を実施しています。

#### **【ご参考】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（キャッスルマン病、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