

参考資料

2011年5月23日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2011年5月20日（スイス現地時間）に発表した英文プレスリリースを、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/investors/ir_update/inv-update-2011-05-20.htm

ACTEMRA について

日本では「既存治療で効果不十分な全身型若年性特発性関節炎」の効能・効果の承認を2008年4月に取得しています。また、「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）」「既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」および「キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見の改善」の効能・効果も承認されており、販売名は「アクテムラ[®]点滴静注用 80mg、同 200mg、同 400mg」です。

2011年5月20日 バーゼル発

RoACTEMRA が稀で重篤な関節炎を患う小児に対する 新しい治療選択肢となる

ロシュは、全身型若年性特発性関節炎（sJIA）に対する RoACTEMRA（tocilizumab）の欧州での承認勧告を取得

ロシュ社は本日、欧州医薬品委員会（CHMP：The Committee for Medicinal Products for Human Use）が、関節リウマチ（RA）に承認されているRoACTEMRAの、NSAIDsおよび全身性コルチコステロイドでの前治療で十分な効果が認められない2歳以上の活動性全身型若年性特発性関節炎（sJIA）に関する適応拡大について、承認を勧告したことを発表しました。RoACTEMRA（欧州外販売名：ACTEMRA）は、sJIAの患者さんに単剤またはmethotrexateと併用して投与することができます。欧州委員会（EC：European Commission）からの最終承認は2011年7月に得られると予想されます。

今回の適応拡大は、TENDER試験として知られる第Ⅲ相臨床試験の良好な成績に基づいています。本試験では活動性sJIAの小児（2-17歳）を対象に、症状改善に関するRoACTEMRAの短期の有効性と安全性をプラセボと比較し評価しました。

現在、欧州では、RoACTEMRAは1種類以上の疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARDs）また

はTNF阻害剤を用いた治療で十分な効果が認められない、あるいは忍容性の低い患者さんにおけるRA治療薬として承認されています。

sJIA は最も稀なタイプの若年性特発性関節炎（JIA）で、若年性関節リウマチ（JRA）とも呼ばれています¹。JIAの小児の約10～20%がこの疾患に罹患しており²、発症年齢のピークは18カ月～2歳ですが^{2,3}、成人に達するまで疾患が持続することがあります。sJIAの全死亡率は2～4%と推定され、関節炎の小児の全死亡の約3分の2を占めています¹。

TENDER 試験について

TENDER試験では、RoACTEMRAが投与されたsJIA患者さんの85%（64/75）が、投与12週間後にsJIAに伴う症状の30%改善（JIA ACR30）を達成し、かつ発熱が認められなくなったのに対し、プラセボが投与された患者さんでは24%（9/37）というものでした（ $p<0.0001$ ）⁴。

RoACTEMRA / ACTEMRA について

RoACTEMRA（tocilizumab）は中外製薬との共同研究の成果であり、中外製薬とグローバルな共同開発が行われています。RoACTEMRAは初のヒト化抗ヒトインターロイキン-6（IL-6）レセプターモノクローナル抗体です。ACTEMRAは日本で最初に承認され、2005年6月に中外製薬よりキャスルマン病治療薬として発売されました。2008年4月には、関節リウマチ（RA）、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎（pJIA）、全身型若年性特発性関節炎（sJIA）が追加効能として日本で承認されました。RoACTEMRAは2009年1月に欧州連合で、1種類以上の疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARD）または腫瘍壊死因子（TNF）阻害剤を用いた治療で十分な効果が認められない、あるいは忍容性の低い患者さんにおけるRA治療薬として承認されました。また、インド、ブラジル、スイス、オーストラリアなど、90カ国以上の国で使用が承認されています。ACTEMRAは米国では2010年1月に、1種類以上のTNF阻害剤で十分な効果が得られない中等度から重度の活動性のRAの成人患者さんの治療に承認されています。さらに、ACTEMRAは2歳以上の活動性sJIAの患者さんの治療に対して、米国およびメキシコで承認されました。

米国をはじめ41カ国で4,000名以上のRA患者さんを登録した5本の第Ⅲ相臨床試験を含む広範な臨床開発プログラムで、RAにおけるRoACTEMRAの安全性と有効性が確立されています。RoACTEMRAの全般的な安全性プロファイルは、全ての多国籍臨床試験を通じて一貫しています。RoACTEMRAの臨床試験で報告された重篤な有害事象は、重篤な感染症、消化管穿孔、アナフィラキシーなどの過敏症反応です。臨床試験で報告された主な有害事象は、上気道感染、鼻咽頭炎、頭痛、高血圧、ALTの上昇でした。一部の患者さんで肝酵素（ALTおよびAST）の上昇が認められましたが、これらは通常軽度かつ可逆的でした。一部の患者さんで脂質の上昇（総コレステロール、LDL、HDL、トリグリセリド）および好中球と血小板の減少など、臨床検査値の変化が認められました。RoACTEMRAなどの免疫系を抑制する治療法は、悪性腫瘍のリスクの増加を引き起こす可能性があります。

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、ウイルス感染症、炎症、代謝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

一企業です。さらにロシュ社は、体外診断薬、がんの組織学的診断、糖尿病管理のパイオニアとして世界的リーダーとなっています。ロシュ社では、パーソナライズド・ヘルスケア戦略を駆使し、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。2010年、ロシュ社は世界各国に約80,000人の社員を擁し、研究開発費に約90億スイスフランを投資しています。ロシュ・グループの2010年の売上げは475億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しています。さらに詳しい情報は 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 Fishman D, Faulds G, Jeffery R, et al. The effect of novel polymorphisms in the interleukin-6 (IL-6) gene on IL-6 transcription and plasma IL-6 levels, and an association with systemic-onset juvenile chronic arthritis. *J Clin Invest*. 1998;102:1369-1376.
- 2 Rabinovich CE. Juvenile Rheumatoid Arthritis. *Medscape eMedicine Rheumatology*. <http://emedicine.medscape.com/article/1007276-overview>. Updated June 1, 2010. Accessed March 1, 2010.
- 3 Symmons DP et al. Pediatric rheumatology in the United Kingdom: data from the British Paediatric Rheumatology Group National Diagnostic Register. *J Rheumatology*. 1996; 23: 1975-1980.
- 4 Tocilizumab in Patients with Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis: Efficacy Data from the Placebo-Controlled 12-Week Part of the Phase 3 TENDER Trial. Abstract presented at ACR 2010.