

2012年2月21日

各 位

ヒト化抗ヒト IL-6 レセプターモノクローナル抗体「ACTEMRA®」 米国における成人関節リウマチの適応症に関する 適応拡大承認申請を FDA が受理

中外製薬株式会社 [本社：東京都中央区／社長：永山 治] (以下、中外製薬) および F. ホフマン・ラ・ロシュ社 [本社：スイスバーゼル市／CEO：セヴリン・シュヴァン] (以下、ロシュ社) は、ヒト化抗ヒト IL-6 レセプターモノクローナル抗体「ACTEMRA®」 [一般名：トシリズマブ (遺伝子組換え)] について、生物学的製剤追加承認申請書 (Supplemental Biologics License Application) を、2011年12月に、ロシュ・グループのジェネンテック社 [本社：米国カリフォルニア州／CEO：イアン・クラーク] が米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration : FDA) に提出しましたが、本申請を FDA が受理し、処方薬ユーザーフィー法 (PDUFA) に基づく審査期間を10カ月に設定したとの通知を受領しましたのでお知らせします。なお、審査終了目標日 (PDUFA date) は、2012年10月に設定されました。

本申請は「ACTEMRA®」の米国における成人関節リウマチの現在の適応対象患者 (1種類以上の腫瘍壊死因子 (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成人関節リウマチ患者) を「疾患修飾性抗リウマチ薬 (DMARDs) で十分な効果が得られない、あるいは DMARDs に対する忍容性の低い中等度から重度の活動性の成人関節リウマチ患者」に拡大することを目的に行われました。本申請が承認された場合、米国において「TNF 阻害剤に対して十分な効果が得られない患者」という使用制限が解除され、「ACTEMRA®」は生物学的製剤におけるファーストライン治療薬として使用可能となります。

今回の申請は、これまでに実施した臨床試験および現在も進行中の長期継続投与臨床試験、および本剤の全世界における市販後データを含む最も包括的な安全性情報に基づくものです。大規模かつ長期間にわたる本剤の使用においても、安全性プロファイルはこれまでに認められたものと一致していました。

関節リウマチは、多発する関節炎と進行性関節破壊を主症状とし、米国では数百万人が罹患していると報告されている原因不明の全身性炎症疾患です。「ACTEMRA®」は、大阪大学と中外製薬の共同研究により日本で創製された初めての抗体医薬品です。マウスで作製された抗ヒト IL-6 レセプターモノクローナル抗体をもとに、遺伝子組換え技術により産生されたヒト化モノクローナル抗体であり、IL-6 とそのレセプターの結合を競合的に阻害することによって IL-6 の生物学的作用を抑制し薬効を示します。

「ACTEMRA®」は、国内では 2005 年 4 月に世界初のキャッスルマン病治療薬として中外製薬が製造販売承認を取得し、同年 6 月に発売しました。また、2008 年 4 月には関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）および多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎ならびに全身型若年性特発性関節炎（sJIA）の追加適応症の承認を取得しました。欧州では「RoACTEMRA®」として 2009 年 1 月に、1 種類以上の 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関節リウマチ治療薬として承認されました。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関節リウマチを適応として承認されました。現在、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。また、2 歳以上の sJIA の患者さんの治療薬としても、米国で 2011 年 4 月に、欧州では 2011 年 8 月に承認されています。

以上