

参考資料

2012年5月7日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2012年5月3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/media/media_releases/med-cor-2012-05-03.htm

RoACTEMRA / ACTEMRA について

日本では「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）」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全身型若年性特発性関節炎」「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。

2012年5月3日 バーゼル発

RoACTEMRA 皮下投与のポジティブな試験結果について

ロシュ社は本日、SUMMACTA試験において主要評価項目を達成し、RoACTEMRA（tocilizumab、欧州外販売名：ACTEMRA）の皮下注（SC）製剤162mg毎週投与が、RoACTEMRAの静注（IV）製剤8mg/kgの4週1回投与と同様の効果を示したと発表しました。SCとIV投与双方において、投与24週時点で同様の割合の患者さんがACR20スコアを達成しました。ACR20スコアは、痛みや腫れを伴う関節の数、痛みの程度、患者さんおよび医師による改善評価やいくつかの臨床検査値を項目として含む関節リウマチの改善を測る指標です。

「RoACTEMRAの皮下投与が静脈内投与と同様の臨床的に意義のある試験結果を得られたことについて嬉しく思います。患者さんや医師にとって重要かつ新しい治療オプションになる可能性があります」と、ロシュ社の国際開発責任者兼最高医学責任者のHal Barron博士は述べています。

安全性の予備解析結果では、いずれの薬剤を投与されたグループにおいても有害事象発現頻度は同様であることが示され、臨床的に意味のある新たな安全性シグナルはみつかりませんでした。SUMMACTA試験の結果は、今後の学会発表に向けた投稿を予定しています。

RoACTEMRA2週に1回の皮下投与をプラセボと比較検討する、同剤の2本目の皮下投与試験であるBREVACTA試験は、2012年後半に結果が得られる予定です。これらの2本の試験結果がそ

い次第、ロシユは SUMMACTA および BREVACTA 試験のデータをもって世界中の保健当局に申請する計画を検討します。

SUMMACTA 試験について

SUMMACTA試験は、投与24週時点の2群(皮下投与群、静脈内投与群)の二重盲検期間ののち継続する72週のオープン期間ではSCとIV間で治療をスイッチすることを可能とする、2年間の多施設共同無作為化並行群間二重盲検比較試験です。本試験は非劣性を検証する試験であり、1262名の、TNF阻害剤を(最大20%の割合で)含むDMARDsでの効果不十分な中等度から重症の関節リウマチの患者さんを2群に割り付けました。Aグループの患者さんはRoACTEMRA 162mgを週1回皮下投与、Bグループの患者さんはRoACTEMRA 8mg/kgを4週に1回静脈内投与を受けました。

副次評価項目は、投与24週時点でACR50スコア、ACR70スコア、DAS28寛解、HAQ-DIのベースラインからの0.3減少を達成した患者さんの割合、および治療効果が不十分なために治療を中止した患者さんの割合です。さらに今後、長期の安全性と有効性、薬物動態(PK)と薬理(PD)、免疫原性、そしてSCとIV間でスイッチした場合の安全性、有効性、PK、PDを解析する予定です。

ACTEMRA / RoACTEMRAについて

RoACTEMRA (tocilizumab、欧州外販売名：ACTEMRA) は中外製薬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ッ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 (DMARDs) 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欧州、米国およびメキシコで承認されています。

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重篤な過敏症反応です。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、個別化医療戦略を駆使し、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。

2011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 80 億スイスフランを投資しています。ロシュ・グループの売上は 425 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。