

参考資料

2012年10月15日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2012年10月15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、国内の適正使用情報と異なる内容については記載を省略することがあること、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.htm

ACTEMRA / RoACTEMRA 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10月15日 バーゼル発

FDA が ACTEMRA[®]の関節リウマチに関する適応拡大を承認

ロシュ社は本日、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration:FDA）がACTEMRA（tocilizumab）の適応症を、一剤以上の疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARDs）の効果が不十分な中等度から重度の活動性を有する成人の関節リウマチへ拡大することを承認したと発表しました。ACTEMRAは単剤、あるいはメトトレキサート（MTX）もしくは他のDMARDsと併用して使用することができます。今回の適応拡大はACTEMRAの安全性と有効性プロファイルを支持するものです。

「中等度から重度の活動性を有する関節リウマチは、不可逆性の関節破壊を伴う疾患ですが、ACTEMRAのような生物学的製剤を早期から治療に使用することにより関節破壊の進行を防止することができる可能性があります。私たちはこれらの患者さんの治療選択肢としてACTEMRAが追加されることを嬉しく思います」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。

本適応拡大は、ACTEMRAに関して既に存在していた第Ⅲ相臨床試験の有効性および安全性データ、2010年の承認以来収集された製造販売後の安全性データ、実臨床の条件下で行われた試験を含むその他の臨床試験の結果に基づいて承認されました。

DMARD-IR (DMARD の効果が不十分な) 患者における ACTEMRA の有効性についての既存の臨床試験データ

- ・ OPTION (TOcilizumab Pivotal Trial in Methotrexate Inadequate respONDers)試験
 - ・ MTX に加えプラセボを投与した患者群では 24 週時点で 27%が ACR20 を達成したのに対し、MTX に加え ACTEMRA8mg/kg もしくは 4mg/kg を投与した患者群では、各々59%と 48%が ACR20 を達成しました。
- ・ TOWARD (Tocilizumab in cOmbination With traditional DMARD therapy)試験
 - ・ DMARDs に加えプラセボを投与した患者群では 24 週時点で 25%が ACR20 を達成したのに対し、DMARD(s)に加え ACTEMRA8mg/kg を投与した患者群では 61%が ACR20 を達成しました。
- ・ LITHE (TociLizumab Safety and THE Prevention of Structural Joint Damage)試験
 - ・ MTX に加えプラセボを投与した患者群では 24 週時点で 27%が ACR20 を達成したのに対し、MTX に加え ACTEMRA8mg/kg もしくは 4mg/kg を投与した患者群では、各々56%と 51%が ACR20 を達成しました。さらに、52 週時点では、total Sharp-Genant スコアで評価する関節破壊の進行について、MTX+プラセボ群に比較し、ACTEMRA4mg/kg は進行を遅らせ (コントロール群に比べ 75%未満の進行抑制効果)、ACTEMRA8mg/kg は進行を防止 (コントロール群に比べ、少なくとも 75%の進行抑制効果) しました。

ACR 改善スコアは American College of Rheumatology が開発した関節リウマチの症状を評価する標準的な評価方法です。ACR20, ACR50, ACR70 は、圧痛・腫脹関節数や、痛み、患者および医師による疾患活動性評価、そして臨床検査値等を含む関節リウマチの特定の症状を改善した率 (20%, 50%, 70%) をあらわしています。Genant-modified Sharp スコアは、関節破壊が進行中であることを示す証拠となる 14 箇所関節破壊の所見および 13 箇所関節裂隙狭小化の所見に注目します。高スコアや時間の経過とともにスコアが上昇した場合は破壊が進行していることを示します。

関節リウマチについて

関節リウマチは、小児を含み、世界で 7 千万もの人が罹患していると言われる自己免疫疾患です。関節が慢性的に炎症を起し、痛みや腫れを伴い、放置すれば骨や軟骨が破壊され徐々に障害に至る病気です。

ACTEMRA® (tocilizumab)について

ACTEMRAは一剤以上のDMARDsの効果が不十分な中等度から重度の活動性を有する成人の関節リウマチの治療薬として承認された初めて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の広範な開発プログラムは米国をはじめとした41ヵ国で4,000名以上のRA患者さんを登録した5本の第Ⅲ相臨床試験を含みます。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承認されています。

ACTEMRAは中外製薬の共同研究の成果であり、日本では2005年6月に初めて承認されています。また、ACTEMRAは欧州ではRoACTEMRAとして、またインド、ブラジル、スイス、オーストラリアを含む多くの国で承認されています。

重要な安全性情報

ACTEMRAを使用している患者さんでは、結核および全身に広がる可能性のある細菌、菌類、ウイルスによる感染を含む、重篤な感染症を発症する場合があります。

ACTEMRAのその他の重篤な有害事象には、消化管穿孔、臨床検査値異常、B型肝炎の再燃、そして中枢神経系の障害が含まれます。

死亡を含む重篤なアレルギー反応が起こる可能性があります。これらの反応は、ACTEMRAの何回目の投与かに関わらず発生する可能性があります。過去のACTEMRA投与時に反応が起きたことのある患者さんは、その旨を医師に伝えてください。もしACTEMRAやその内容物に対してアレルギーがある場合は、ACTEMRAを投与してはいけません。

ACTEMRAの臨床試験で報告された主な有害事象は、上気道感染（風邪、副鼻腔感染）、頭痛、高血圧の上昇でした。sJIAで報告されたACTEMRAの主な有害事象は、上気道感染（風邪、副鼻腔感染）、頭痛、そして下痢でした。

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 をご覧ください。

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。