

2013年3月25日

各 位

関節リウマチ治療薬「アクテムラ[®]」皮下注製剤 製造販売承認取得のお知らせ

中外製薬株式会社〔本社：東京都中央区／代表取締役会長 最高経営責任者：永山 治〕（以下、中外製薬）は、ヒト化抗ヒト IL-6 レセプターモノクローナル抗体トシリズマブ（遺伝子組換え）－販売名『アクテムラ[®]皮下注 162mg シリンジ』『アクテムラ[®]皮下注 162mg オートインジェクター』が本日、厚生労働省より「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）」について、製造販売承認を取得したことをお知らせします。

「アクテムラ[®]」は、大阪大学との共同研究により創製した抗ヒト 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した国産初の抗体医薬品（ヒト化モノクローナル抗体）です。「アクテムラ[®]」は、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り、IL-6 の生物学的作用を抑制し薬効を発揮します。

国内で関節リウマチを対象に実施された第Ⅲ相臨床試験では、本製剤の有効性について、2008年4月に承認を取得し販売中の「アクテムラ[®]」点滴静注製剤に対する非劣性が示されました。また、本製剤の安全性プロファイルは、これまでに点滴静注製剤において報告されているものと同様でした。

関節リウマチは、多関節に生じる進行性の関節破壊を主症状とする原因不明の全身性炎症疾患です。40-50歳代の女性に好発し、家族を含めた精神的、社会的問題としてその対策が重要となっています。

皮下注製剤は、点滴静注製剤に比べ短時間で投与できるという利点があり、また、点滴のための設備も不要となり、さらに自己注射を通じて在宅での治療も可能になります。既に承認を受けている点滴静注製剤と合わせて、患者さん一人ひとりのライフスタイルにあった治療法が選択できるようになることで、患者さんの利便性の向上に貢献できると考えています。

「アクテムラ[®]」は、点滴静注製剤にて、国内で2005年4月に世界初のキャッスルマン病治療薬として製造販売承認を取得し、同年6月に「アクテムラ[®]点滴静注用」として発売しました。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）の追加効能・効果の承認を取得しました。

同様に点滴静注製剤にて、欧州では「RoACTEMRA[®]」として2009年1月に、1種類以上の疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARD）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、2012 年 10 月には、適応症が「一剤以上の DMARD 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」へ拡大されました。

現在、点滴静注製剤は、米国、欧州、インド、ブラジル、スイス、オーストラリアなど、100 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。

なお、米国および欧州においては皮下注製剤を 2012 年 12 月に申請済みです。

中外製薬は、骨・関節領域を重点領域の一つとして位置付けており、患者さんおよび医療関係者に新たな治療選択肢を提供することにより、骨・関節疾患の治療に貢献できると考えています。

以上