

参考資料

2013年5月7日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2013年4月30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-2013-04-30.htm

ACTEMRA について

日本での承認状況は以下の通りです。

< 静注製剤 >

「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・効果も承認されています。販売名は「アクテムラ®点滴静注用 80mg、同 200mg、同 400mg」です。

< 皮下注製剤 >

「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2013年3月に取得しています。販売名は「アクテムラ®皮下注 162mg シリンジ」「同オートインジェクター」です。

2013年4月30日 バーゼル発

FDA が小児の稀な関節炎の治療薬として ACTEMRA を承認

多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎に新たな治療法を提供

ロシュ社は本日、米国食品医薬品局（FDA）が、ACTEMRAを2歳以上の多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎（PJIA）の患者さんの治療薬として承認したことを発表しました。ACTEMRAはPJIAの患者さんに単剤またはmethotrexate（MTX）と併用して投与することができます。

PJIAは、若年性特発性関節炎（JIA）の一種であり、小児の慢性的な疾患として知られています¹⁾。JIAは、100,000人に100人の割合で小児に発症し²⁾、そのうちPJIAがおよそ30%を占めています³⁾。PJIAは、発症から6カ月以内に5カ所もしくはそれ以上の関節で炎症が認められ、主として手や足といった小さな関節で発症する、という特徴があります³⁾。

ロシュ社のグローバル開発責任者兼最高医学責任者のHal Barron博士は、「PJIAは、長期にわたり小児に影響を及ぼす稀な関節炎です。今回の承認によって、医師や2歳以上のPJIAのお子さんをもつ親御さんにACTEMRAを提供し、患児の日常的に痛みを伴う本疾患の症状を改善するのに役立てられることを喜ばしく思います」と述べています。

今回のFDAによる承認は、小児に対するACTEMRAの適用としては二つ目となり、FDAが承認するPJIAの治療薬としては、過去5年間で初となります。欧州医薬品委員会(CHMP)もまた、4月26日(金)にACTEMRAのPJIAに対する適応追加に関して肯定的な意見を発表しており、今夏には欧州医薬品庁(EMA)による承認が得られる見込みです。

CHERISH 試験について

今回のACTEMRAの適応拡大は、CHERISH試験として知られるPJIAの小児患者さんに対する第Ⅲ相臨床試験の良好な成績に基づいています。本試験はオープンラベルの治療期の後、無作為化二重盲検プラセボ対照の休薬期が設けられました。本試験では、ACTEMRAを投与した患者さんで、PJIAの症状に臨床的に意義のある改善が認められました。ACTEMRAとMTXを併用した患者さんの91%、ACTEMRA単剤投与の患者さんの83%が16週時のACR30を達成しました。無作為化二重盲検プラセボ対照の休薬期では、プラセボを投与した患者さんでは症状が再燃したのが48% (39/81) であったのに対し、ACTEMRAを投与した患者さんでは26% (21/82) と有意に再燃が少ない結果となりました。

PJIAの患者さんに対するACTEMRAの安全性は、これまでの臨床試験でACTEMRAを投与した患者さんで認められたものと一致しています⁴⁾。40週にわたるCHERISH試験で、感染症が最も頻度の高い有害事象および重篤な有害事象でした。白血球ならびに血小板の減少や、肝酵素 (ALTおよびAST) の上昇など、ACTEMRA投与によって起こることが知られている臨床検査値の異常が、本試験でも報告されています。

ACTEMRAについて

ACTEMRA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、1種類以上の疾患修飾性抗リウマチ薬 (DMARDs) を用いた治療で十分な効果が認められない中等度から重度の活動性関節リウマチ (RA) 患者さんの治療薬として、承認されています。ACTEMRAでは、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が実施されました。さらに、ACTEMRAは2歳以上の活動性を有する全身型若年性特発性関節炎の患者さん (SJIA) で承認されており、今回米国で2歳以上のPJIA患者さんで、既存の治療薬であるMTXを用いた治療で十分な効果が認められない患者さんの治療薬として、承認されています。

ACTEMRAは、中外製薬と共同開発が行われており、2005年6月に日本で製造承認されています。欧州ではRoACTEMRAの販売名で承認されており、その他にも中国、インド、ブラジル、スイス、オーストラリアといった国々で承認されています。

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、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、体外診断薬とがんの組織学的診断における世界的リーダーであり、また、糖尿病管理の先駆者です。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。

2012年、ロシュ社は世界各国に約82,000人の社員を擁し、研究開発費に80億スイスフラン以上の投資をしています。ロシュ・グループの2012年の売上は455億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する株主です。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。

参考文献

1. Beukelman, T et al. 2011 American College of Rheumatology Recommendations for the Treatment of Juvenile Idiopathic Arthritis: Initiation and Safety Monitoring of Therapeutic Agents for the Treatment of Arthritis and Systemic Features. *Arthritis Care & Research*. 2011. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3222233/>. Accessed April 2, 2013.
2. Woo, P. Systemic juvenile rheumatoid arthritis: diagnosis, management, and outcome. *Nature Clinical Practice: Rheumatology*. 2006. 2:1.
3. Macaubas, Claudia et al. Oligoarticular and polyarticular JIA: epidemiology and pathogenesis. *Nature Reviews*. 2009 vol 5.
4. De Benedetti F, et al. *Ann Rheum Dis* 2011; 70 (Suppl. 3):67.