

参考資料

2013年6月10日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2013年6月10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/

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6月10日 バーゼル発

RoACTEMRA、小児の稀な関節炎の治療薬として EU で承認取得

ロシュ社は本日、欧州医薬品庁（EMA）が、RoACTEMRAを小児の希少疾患で慢性的に健康を害する多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎（PJIA）の治療薬として承認したことを発表しました。RoACTEMRAは、methotrexate（MTX）や疾患修飾性抗リウマチ薬で十分な効果が得られない2歳以上のPJIAの患者さんに単剤または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、小児の関節リウマチ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、そのうちPJIAがおよそ30%を占めています²⁾。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⁾。

小児への適応としては、今回の承認は二つ目となり、2011年に承認された、もう一つのJIAである全身型若年性特発性関節炎（SJIA）に続くものです。

「今回の承認は、欧州医薬品委員会（CHMP）から肯定的な意見が発表されたちょうど1カ月後で、予想していたよりも早いものでした。私たちは若い患者さんにRoACTEMRAをお届けし、症状の良好なコントロールや活動的なライフスタイルに役立てられることを願っています」と、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博士は述べています。

今回の承認は、第Ⅲ相臨床試験であるCHERISH試験結果に基づいたもので、この試験ではRoACTEMRAによる治療を受けた患者さんにおいて、臨床的に意義のあるPJIAの症状改善が示されました⁴⁾。加えて、PJIAの患者さんに対するRoACTEMRAの安全性は、これまでの臨床試験でRoACTEMRAを投与した患者さんで認められたものと同様でした^{4,5)}。

CHERISH試験について

CHERISH試験は、試験期間104週の第Ⅲ相臨床試験であり、MTXで効果が得られず6カ月以上にわたり活動性が認められた2歳から17歳のPJIA患者さんを対象としています⁴⁾。RoACTEMRAによる治療は有効で、PJIAの症状の臨床的に意義のある改善が継続して認められました。体重30kg以上の患者さんには8mg/kgを、30kg未満では10mg/kgを月に一度投与しました⁴⁾。本試験では、プラセボ投与の患者さん（48.1%）に比べて、RoACTEMRA投与の患者さん（25.6%）で有意に再燃が少ないという主要評価項目を達成しました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⁴⁾。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、RoACTEMRA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⁴⁾。

CHERISH試験の追加データは、今週開催される2013年欧州リウマチ学会で発表される予定です。

RoACTEMRAについて

RoACTEMRA（欧州以外での販売名は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⁶⁾。RoACTEMRAでは、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、第Ⅳ相臨床試験であるADACTA試験では、MTXに対する忍容性が低い患者さん、もしくはMTXの治療で効果が見込めないか、MTXが適当ではないとされる患者さんにおいて、RoACTEMRA単剤投与がadalimumab単剤投与よりも優れたRAの症状改善効果を持つことが示されました⁷⁾。なお、両製剤の安全性プロファイルは、これまでに報告されているものと同様でした⁷⁾。

RoACTEMRAは、2歳以上の活動性を有するSJIAの患者さんと2歳以上のPJIA患者さんの治療薬としても、承認されています。

RoACTEMRAは、中外製薬と共同開発が行われており、日本では、2005年4月にキャッスルマン病治療薬として製造承認された後、2008年にはRA、SJIA、ならびにPJIAの追加効能・効果の承認を取得しました。

RoACTEMRAは、欧州やその他にも米国、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 vl 5.
4. Brunner, HI et al. Efficacy and Safety of Tocilizumab in Patients With Polyarticular Juvenile Idiopathic Arthritis: Data From a Phase 3 Trial. *Arthritis Rheum* 2012. 64:S10:682
5. De Benedetti F, et al. *Ann Rheum Dis* 2011; 70 (Suppl. 3):67.
6. RoACTEMRA® Summary of Product Characteristics. Available at http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000955/WC500054890.pdf. Accessed June 5, 2013.
7. Gabay C, et al. *The Lancet* 2013. 381:9877:1541-1550