

参考資料

2013年12月24日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2013年12月20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/RoACTEMRA について

< 静注製剤 >

日本での効能・効果は「キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見の改善」、「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」、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 >

日本での効能・効果は「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）」、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12月20日 バーゼル発

ロシュ、欧州医薬品委員会より中等度から重度の関節リウマチに対する RoACTEMRA の新しい皮下注製剤の承認勧告を受領

- 今回承認されると、RoACTEMRA は単剤または併用療法として、また、静脈内投与および皮下投与の両方の投与経路が利用可能な最初で唯一の IL-6 に対する生物学的製剤となります
- 新しい皮下注製剤は、関節リウマチの患者さんに、より自由度の高い治療を提供します

ロシュ社は本日、欧州医薬品委員会（CHMP）よりRoACTEMRA（tocilizumab）の皮下注製剤の、一剤以上の疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARDs）またはTNF阻害薬の治療歴があり、症状の十分な軽減が得られてない、または忍容性が低い中等度から重度の関節リウマチ（RA）患者さんへの適応について、承認勧告を受領したことを発表しました。

静注製剤の適応と同様に、CHMPは皮下注製剤に対しても、単剤療法、およびmethotrexate（MTX）との併用療法についても承認勧告をおこなっています³⁾。

「今回の CHMP による承認勧告は、RoACTEMRA の静脈内投与または皮下投与のいずれかから最も良いものを選べるという点で治療法の柔軟性を提供する一歩となります。新しい皮下注製剤によって、成人の患者さんまたは介護者は、適切なトレーニングを受けた後に、在宅で薬剤を投与することができます」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。

今回の承認勧告は、第Ⅲ相臨床試験である SUMMACTA 試験と BREVACTA 試験の結果に基づいたものです。SUMMACTA 試験は、RoACTEMRA 皮下注製剤について静注製剤と同等の有効性と忍容性が認められたことを示しました^{1,2)}。欧州委員会は、今回の CHMP の承認勧告を欧州における製造販売承認の最終判断の材料とする予定です。承認されると、RoACTEMRA は、単剤または併用療法として、静脈内投与および皮下投与の両方の投与経路が利用可能な最初で唯一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の生物学的製剤となります。

RoACTEMRA 皮下注製剤は皮下に投与して使用し、自身で単回投与できるようデザインされた医療機器として、プレフィルドシリンジとプレフィルドペンが利用できるようになります。日本と米国では ACTEMRA という販売名で皮下注製剤が今年になってから利用可能となっています。

関節リウマチについて

関節リウマチは自己免疫疾患の一つで、その罹患患者数は世界中で 7,000 万人とされています³⁾。関節に慢性的な炎症や痛み、腫れが生じて徐々に不自由になっていき、軟骨や骨が破壊されます⁴⁾。RA 患者さんは、最も一般的な DMARD である MTX とタンパク製剤である生物学的製剤との併用療法など、たいいていの場合、多数の薬剤による治療を受けています^{5,6)}。

RoACTEMRA（tocilizumab）について

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、一剤以上の疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARDs）またはTNF拮抗薬の治療歴があり、症状の十分な軽減が得られてない、または忍容性が低い中等度から重度の成人の関節リウマチ患者さんへの単剤または併用投与が認められています⁷⁾。

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静注製剤の単剤投与がadalimumab

単剤投与よりも有意なRAの症状改善効果を持つことが示されました⁸⁾。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⁸⁾。このデータは、最新のEULAR RA治療リコメンデーションでも触れられ、RoACTEMRAは生物学的製剤の第一選択薬として推奨されるとともに、単剤療法での治療薬としての有用性が記載されました⁵⁾。

RoACTEMRAは、その静注製剤が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）と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も使用されています⁷⁾。

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。最初に上市されて以来、これまでに275,000人以上の患者さんがRoACTEMRAによる治療を受けており、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. Burmester G et al. A randomised, double-blind, parallel-group study of the safety and efficacy of subcutaneous tocilizumab versus intravenous tocilizumab in combination with traditional disease-modifying antirheumatic drugs in patients with moderate to severe rheumatoid arthritis (SUMMATA study). *Ann Rheum Dis* 2013; 0:1–6. doi:10.1136/annrheumdis-2013-203523.
2. Kivitz A et al. A Randomized, Double-Blind, Parallel-Group Study of the Safety and Efficacy of Tocilizumab Subcutaneous Versus Placebo in Combination With Traditional DMARDs in Patients With Moderate to Severe Rheumatoid Arthritis (BREVACTA). *ACR*, November 2012.
3. World Health Organization. Chronic rheumatic conditions. <http://www.who.int/chp/topics/rheumatic/en/> (Last accessed December 2013).
4. Patient UK. Rheumatoid arthritis. <http://www.patient.co.uk/health/rheumatoid-arthritis>

(Last accessed December 2013).

5. Smolen J, et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2013 update. *Ann Rheum Dis.* 0:1–18. doi:10.1136/annrheumdis-2013-20457.
6. Singh J. 2012 Update of the 2008 American College of Rheumatology Recommendations for the Use of Disease-Modifying Antirheumatic Drugs and Biologic Agents in the Treatment of Rheumatoid Arthritis. *Arthritis Care & Research.* Vol. 64, No. 5, May 2012, pp 625–639.
7. RoACTEMRA Summary of Product Characteristics. Available at [http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR -
Product Information/human/000955/WC500054890.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000955/WC500054890.pdf) (Last accessed December 2013).
8. Gabay C, et al. *The Lancet* 2013. 381;9877:1541-1550.