

2015年6月15日

各 位

## 「アクテムラ®」の関節リウマチ症状の改善および安全性に関する 新しい国内試験結果を欧州リウマチ学会にて発表

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、2015年6月10日から13日までイタリア・ローマにて開催された欧州リウマチ学会(The European League Against Rheumatism 2015)において、ヒト化抗ヒト IL-6 レセプターモノクローナル抗体「アクテムラ®」の関節リウマチ患者さんを対象とした試験結果に基づく国内の新しい知見が発表されたことをお知らせします。

このほど、欧州リウマチ学会で発表した国内試験結果のうちの一つである、生物学的製剤未使用の中等度の関節リウマチ患者さんを対象とした実臨床におけるアクテムラの有効性と安全性を評価した「FIRST BIO STUDY」の結果について、本研究の発表者である京都大学大学院医学研究科 臨床免疫学教授の三森 経世先生は、以下のように述べられています。

「アクテムラ市販後全例調査(PMS)で示された生物学的製剤未使用患者さんでのアクテムラの有用性が『FIRST BIO STUDY』で確認されたことは、アクテムラの適正使用の推進に重要な意味を持つと考えます」

また、本研究の研究責任医師である名古屋大学大学院医学系研究科 整形外科学教授の石黒直樹先生は、本試験結果について以下のように述べられています。

「日本発の薬剤であるアクテムラがこのような国際学会で新たなエビデンスを発表できることは大変意義深いことであり、これから生物学的製剤治療を始める患者さんにとっても重要な意味を持つと考えます」

<アクテムラに関する主要な演題>

1. 「FIRST BIO STUDY」生物学的製剤未使用の中等度の関節リウマチ患者さんを対象とした実臨床におけるアクテムラの有効性と安全性の検討

タイトル	Effectiveness and safety of tocilizumab in biologics naïve RA patients — PMS for investigating success in achieving clinical and functional remission and sustaining efficacy with tocilizumab in biologics-naïve RA patients (FIRST BIO) STUDY
演題番号	SAT0211
発表概要	本邦で実施された市販後全例調査の結果から、生物学的製剤未使用の関節リウマチ患者さんにおいてアクテムラ治療の有用性が示されています。「FIRST BIO STUDY」では、生物学的製剤未使用の関節リウマチ患者さんのみを対象とし、実臨床におけるアクテムラの有効性と安全性を検討しました。839 例の患者さんにアクテムラを 1 年間、体重 1kg あたり 8mg を 4 週間隔で投与した結果、関節の痛みや腫れの改善を示す CDAI 寛解率は 36.8%、日常生活動作の改善を示す HAQ-DI も 65%の患者さんで寛解に達しました。また、新たな安全性上の懸念は認められませんでした。

2. 関節リウマチ患者さんを対象とした製造販売後調査の 3 年フォローアップ結果

タイトル	Long term safety for tocilizumab in real-world setting; 3 year follow-up postmarketing surveillance of 5573 patients with rheumatoid arthritis in Japan
演題番号	SAT0194
発表概要	3 年間にわたり、国内の実臨床でアクテムラを投与した関節リウマチ患者さんの安全性を評価した調査です。死亡事象、悪性腫瘍、心機能障害、消化管穿孔、重篤な感染症の発現率の経時的な上昇は認められず、アクテムラの長期間の投与においても新たな安全性上の懸念は認められませんでした。

3. マウスモデルを用いた抗 IL-6 レセプター抗体による軟骨破壊に対する効果を検証した非臨床試験

タイトル	The effect of anti-IL-6 receptor antibody on cartilage destruction in a mouse model of collagen-induced arthritis
演題番号	THU0061
発表概要	関節リウマチ患者さんの深刻な症状の一つとして骨破壊、軟骨破壊がありますが、この軟骨破壊のメカニズムについて、マウス関節炎モデルを用いて検証した試験です。関節炎発症により関節裂隙が狭小化し、軟骨分解酵素や酸化ストレスが上昇しましたが、抗 IL-6 レセプター抗体を投与することにより、これらの抑制が見られました。

アクテムラは、世界 100 カ国以上で承認され、90 カ国以上で販売されています。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従事者にアクテムラに関する新しい知見をお届けすることにより、骨・関節疾患の治療に貢献できると考えています。