



2016年5月16日

各位

## 「アクテムラ®」皮下注製剤、2週間隔投与で効果不十分な関節リウマチ患者さんに対する投与間隔短縮試験で有効性を確認

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〕は、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®」の皮下注製剤に関して、承認用法・用量である2週間隔投与で効果不十分な関節リウマチ患者さんを対象として実施中の投与間隔短縮試験（MRA231JP試験）において、主要評価項目を達成しましたのでお知らせいたします。

中外製薬 取締役上席執行役員の田中 裕は、「簡便な皮下注製剤の1週間隔投与の有効性と安全性が示されたことは、関節リウマチ患者さんの更なる治療選択肢の拡大につながります」と語るとともに、「中外製薬は、関節リウマチ患者さんの治療選択肢拡充のために、早期に承認申請できるよう引き続き尽力してまいります」と述べています。

MRA231JP試験は、関節リウマチに対するアクテムラ皮下注製剤の承認用法・用量である1回162mgを2週間隔で皮下注射し、効果不十分な関節リウマチ患者さんを対象に、本剤を1週間隔で皮下投与する群と、2週間隔で皮下投与する群に無作為に割り付け、1週間隔投与の有効性、安全性の検証を目的とした二重盲検比較試験です。主要評価項目は、投与12週時のDAS28-ESRの変化量でした。

MRA231JP試験では、アクテムラ皮下注製剤の2週間隔投与群に対して1週間隔投与群の優越性が確認されました。また、安全性についてはこれまでにアクテムラで報告されたものと同様でした。なお、本試験結果の詳細については、今後、論文および学会等で発表する予定です。

以上