



2016年8月25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用法・用量追加の承認申請について

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〕は本日、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、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して、1週間まで投与間隔を短縮できる用法・用量追加の承認申請を厚生労働省に行いましたのでお知らせいたします。

今回の申請は、国内で実施された MRA231JP 試験の成績に基づいています。本試験は、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週間隔で皮下投与し、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、安全性の検討を目的とした二重盲検比較試験です。

本試験では、主要評価項目である投与 12 週時の DAS28-ESR の変化量において、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認められました。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。

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用法・用量追加の承認取得に向け、引き続き尽力してまいります。

以上