



2016年10月5日

各位

ACTEMRA®/RoACTEMRA® 巨細胞性動脈炎に対し FDA より画期的治療薬の指定を取得 — 中外製薬創製品として 5 回目の指定 —

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、中外製薬が創製し、ロシュ社およびジェネンテック社が巨細胞性動脈炎 (giant cell arteritis : GCA) を適応症として開発中の ACTEMRA®/RoACTEMRA® (tocilizumab) が、米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration : FDA) より画期的治療薬 (Breakthrough Therapy) に指定されたことをご知らせいたします。

中外製薬 上席執行役員 プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット長の伊東 康は、「ACTEMRA/RoACTEMRA が、今年の全身性強皮症に続き、再び画期的治療薬に指定されたことを大変嬉しく思います。これは、自己免疫疾患領域のアンメットメディカルニーズを真に満たし得る薬剤として、ACTEMRA/RoACTEMRA の可能性が高く評価されたことにほかなりません」と述べています。

今回の指定は、GCA 患者さんを対象に ACTEMRA/RoACTEMRA の有効性および安全性を検討した第 III 相臨床試験、「GiACTA 試験」に基づいています。中外製薬創製の医薬品として、alectinib (クリゾチニブ投与後に病勢進行が認められた ALK 陽性の非小細胞肺癌、ALK 陽性の非小細胞肺癌一次治療)、tocilizumab (全身性強皮症)、emicizumab (12 歳以上で血液凝固第 VIII 因子のインヒビターを保有する血友病 A 患者さんに対する予防投与療法) に続く、3 品目・5 回目の指定となります。

中外製薬は、「すべての革新は患者さんのために」の事業哲学のもと、ロシュ社およびジェネンテック社とともに、新たな治療選択肢となる ACTEMRA/RoACTEMRA を患者さんおよび医療従事者に早期に提供できるよう、世界各国における製造販売承認申請に向けて取り組んでまいります。

以上

【ご参考】

Breakthrough Therapy (画期的治療薬) 指定について

2012年7月に施行されたFDA Safety and Innovation Act (FDASIA)により導入された制度で、重篤または致命的な疾患や症状を治療する薬の開発および審査を促進することを目的としています。Breakthrough Therapyに指定されるためには、一つ以上の臨床的に重要な評価項目において、既存治療を上回る改善を示唆する予備的な臨床上のエビデンスが必要とされています。Breakthrough Therapy 指定は、Fast Track 指定の利点に加え、効率的な医薬品開発に向けたFDAの助言および組織的な支援を享受できる制度です。

巨細胞性動脈炎 (GCA) について

巨細胞性動脈炎は、大型血管炎に属する自己免疫疾患の一つであり、側頭動脈を中心とし、主に大動脈とその分枝に肉芽腫性の血管炎が見られる疾患です。初発症状としては、頭部の疼痛、発熱などの全身症状、視力障害などが多く認められています。欧米に患者数が多く、50歳以上の女性に好発すると言われて¹⁾います。なお、血管炎は炎症を起こす血管サイズにより、大型、中型、小型の3つの血管炎に分類されます²⁾。大型血管炎には、巨細胞性動脈炎のほか、国内に患者数も多く、若年女性に好発する高安動脈炎があります。

GiACTA 試験について

GiACTA (NCT01791153) 試験は、GCA に対する全く新しい治療薬として、ACTEMRA®/RoACTEMRA®の効果と安全性を検討した国際共同二重盲検無作為化第III相臨床試験です。GCA に関してこれまでに実施された臨床試験の中で最大規模のもので、かつ盲検、可変用量、可変期間を採用したステロイドの治療計画として初めての試験です。本試験は14カ国、76施設にわたり251人の患者さんを対象に実施された多施設共同試験です。本試験では、主要評価項目として52週時における巨細胞性動脈炎の寛解維持率、および副次的評価項目として再発までの期間、副腎皮質ステロイド累積投与量や安全性等が評価されました。GiACTA 試験の成績は、今後開催される医学会で発表されるとともに、承認申請の際に各国の規制当局に提出する予定です。

参考文献

1. Lawrence C, et al. Arthritis & Rheum 1998; 41: 778-99
2. Jennet JC, et al. Arthritis & Rheum 2013; 65: 1-11