



本資料は、中外製薬と戦略的アライアンスを締結している F. ホフマン・ラ・ロシュ社が 11 月 12 日（バーゼル発）に発表したプレス・リリースの一部を和訳・編集し、参考資料として配布するものです。正式言語が英語のため、表現や内容は英文が優先されることをご留意ください。

原文は、<http://www.roche.com/media/store/releases/med-cor-2016-11-12.htm> をご覧ください。

2016 年 11 月 14 日

Actemra®/RoActemra®、巨細胞性動脈炎の患者さんを対象とした GiACTA 試験（第 III 相）にて、ステロイド単独療法に対し、ステロイド離脱時の寛解維持について、優越性を検証

ロシュ社は 12 日、巨細胞性動脈炎（GCA）の患者さんにおいて Actemra®/RoActemra®(tocilizumab)を評価した第 III 相臨床試験「GiACTA 試験」で、良好な成績が得られたことを発表しました。本試験では、主要評価項目および副次的評価項目をともに達成しました。これらの成績から、ステロイド単独投与群と比較して、Actemra/RoActemra 投与群（最初の 6 カ月間はステロイドを漸減しながら Actemra/RoActemra と併用）では、統計学的に有意な持続的寛解が得られるとともに、ステロイドの累積投与量を減少させたことが示されました。なお、本成績は米国リウマチ学会（ACR/ARHP）の年次総会において 11 月 13 日（現地時間）に口述発表されました。

GiACTA 試験（NCT01791153）は、GCA に対する新たな治療薬として Actemra/RoActemra の有効性と安全性を検証した二重盲検無作為化第 III 相国際共同試験です。GCA に対してこれまでに実施された臨床試験では最大規模で、かつ盲検、複数の投与量および投与期間のステロイドレジメンを採用した初めての臨床試験です。本試験は 14 カ国、76 施設において 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。本試験の主要および副次的評価項目は 52 週時に評価されました。

【概要】

- 6 カ月間のステロイド漸減投与下における Actemra/RoActemra 投与群では、1 年経過時に 56%がステロイド離脱下での寛解を達成したのに対し、6 カ月間のステロイド漸減投与のみの群では 14%でした。
- 2016 年末に本試験結果を各国の規制当局に提出する予定です。
- Actemra/RoActemra は、6 カ月間のステロイド離脱下でも 1 年間の寛解維持を可能とし、承認されると GCA のこれまでの治療を変える可能性があります。

【GiACTA 試験の主要評価項目および副次的評価項目】

主要評価項目：6 カ月間のステロイド漸減投与下における Actemra/RoActemra 投与群では、1 年経過時点で持続的寛解を達成する患者さんの割合を統計学的に有意に増加させました（Actemra/RoActemra 投与群 56%[毎週投与： $p<0.0001^*$]、53.1%[2 週間毎に投与： $p<0.0001^*$]、6 カ月間のステロイド漸減投与のみの群では 14%）。

副次的評価項目：6 カ月間のステロイド漸減投与下における Actemra/RoActemra 投与群では、1 年経過時点で持続的寛解を達成する患者さんの割合を統計学的に有意に増加させました（Actemra/RoActemra 投与群 56%[毎週投与： $p<0.0001^*$]、53.1%[2 週間毎に投与： $p=0.0002^*$]、

12 カ月間のステロイド漸減投与のみの群では 17.6%)。

***検定方法**：Cochran-Mantel-Haenszel 検定

Actemra®/RoActemra®について

日本での皮下注製剤の販売名は「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、承認されている効能・効果は下記の通りです。

- ・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）

GiACTA 試験は現在、104 週のオープンラベルの継続試験を実施中です。本年、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration：FDA）は、「GiACTA 試験」の成績に基づき、GCA を適応症として開発中の Actemra/RoActemra を画期的治療薬（Breakthrough Therapy）に指定しました。

以上