



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 5 月 23 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-2017-05-23.htm> をご覧ください。

2017 年 5 月 23 日

Actemra/RoActemra、 巨細胞性動脈炎（GCA）に対して FDA より承認を取得

ロシュ社は本日、Actemra/RoActemra（tocilizumab）が巨細胞性動脈炎（GCA：giant cell arteritis）の治療に対する承認を米国食品医薬品局（FDA）より取得したことを発表しました。Actemra/RoActemra は、FDA により承認された初めての GCA に対する治療薬となります。また、今回の承認は 2010 年に米国における Actemra/RoActemra の発売開始以来、FDA から承認された 6 つ目の適応症となります。

ロシュ社の最高医学責任者兼国際開発責任者の Sandra Horning 博士は「今日の FDA の決定により、GCA の患者さんは FDA によって承認された治療法を初めて受けることができるようになります」と述べるとともに、「50 年以上の間に GCA に対して新たな治療法が存在しなかったため、今回の承認は GCA の患者さんおよび医師にとって転換的な出来事となりうるでしょう。特に興味深いのは、Actemra/RoActemra が GCA で有効性のエビデンスを示す最初の非ステロイド療法であるということです」と語っています。

今回の承認は、GCA の患者さんにおいて Actemra/RoActemra を評価した第 III 相臨床試験「GiACTA 試験」での良好な成績に基づいています。Actemra/RoActemra 群（最初の 6 カ月間はステロイド投与）は、26 週のステロイド単独漸減投与群と比較して、統計学的に有意な持続的寛解※（52 週解析時）が得られています。

※（Actemra/RoActemra 週 1 回投与群；56%、同 2 週に 1 回投与群；53.1%、ステロイド単独投与群；14%）

【概要】

- Actemra/RoActemra は、失明・大動脈瘤・発作を起こしうる GCA に対する FDA から承認された初めての治療薬です。
- Actemra/RoActemra は、GCA を適応症として FDA から画期的治療薬の指定および優先審査の指定を受けていました。
- 今回の承認は、2010 年に米国における Actemra/RoActemra の発売開始以来、FDA から承認された 6 つ目の適応症となります。

GiACTA 試験について

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無作為化二重盲検第 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。

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いています¹⁾。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、国内に患者数が多く、若年女性に好発する高安動脈炎があります。

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、現在承認されている効能・効果は「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）」です。

・2016 年 11 月 30 日に、「大型血管炎」に対する効能・効果追加の承認申請を厚生労働省に行っています。

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

以上