



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 7 月 21 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-2017-07-21c.htm> をご覧ください。

2017 年 7 月 24 日

Actemra/RoActemra、巨細胞性動脈炎（GCA）に対して CHMP より承認勧告の肯定的見解を受領

ロシュ社は、Actemra/RoActemra (tocilizumab) が巨細胞性動脈炎 (GCA : giant cell arteritis) の治療に対する承認勧告において、肯定的見解を欧州医薬品委員会 (CHMP) より受領したことを 21 日に発表しました。今回の CHMP の勧告に基づき、欧州委員会より Actemra/RoActemra の GCA に対する承認に関して最終判断が近く下されることが予想されます。承認された場合、Actemra/RoActemra は、欧州における初めての GCA に対する治療薬となります。

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「このたびの CHMP の肯定的見解は、GCA という困難な疾患に対し、承認された治療選択肢を欧州の患者さんに届けるための重要なステップとなることから、大変嬉しく思います」と述べるとともに、「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として、Actemra/RoActemra は治療方法を根本的に変える可能性を有しています。私たちは、患者さんや医療関係者に真の変化をもたらすことができることを誇りに思います」と語っています。

今回の肯定的見解は、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 週および 52 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[26 週] ; 14%、ステロイド単独投与群[52 週] ; 17.6%)

なお、Actemra/RoActemra は、2017 年 5 月 22 日に GCA の治療に対する承認を米国食品医薬品局 (FDA) より取得しています。

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⁾。

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