



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 9 月 22 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-2017-09-22b.htm> をご覧ください。

2017 年 9 月 22 日

ロシュ社、Actemra/RoActemra の巨細胞性動脈炎（GCA）に対する欧州における承認を受領

ロシュ社は、Actemra/RoActemra (tocilizumab) の巨細胞性動脈炎 (GCA : giant cell arteritis) に対して欧州委員会が承認したことを 22 日に発表しました。Actemra/RoActemra は、欧州において初めて承認を受けた 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「GCA においては、大動脈に加えて頭部や頸部の血管に炎症や壁肥厚が起こることにより、血流障害が引き起こされます。これにより、患者さんは不可逆的な失明をはじめとする重篤な症状や慢性的な臓器障害のリスクにさらされるおそれがあります」と述べるとともに、「私たちは、Actemra/RoActemra が欧州で GCA の治療選択肢として承認されたことを嬉しく思っています。有効性を示した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」と語っています。

今回の欧州における承認は、第 III 相臨床試験「GiACTA 試験」の成績に基づいています。「GiACTA 試験」において、週 1 回の Actemra/RoActemra 群（最初の 6 カ月間はステロイド投与）は、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。

※当該試験における主要評価項目。（Actemra/RoActemra 週 1 回投与群；56%、ステロイド単独投与群；14%、 $p < 0.0001$ ）

なお、GiACTA 試験の成績は、2017 年 7 月に The New England Journal of Medicine 電子版に掲載されました¹⁾。

Actemra/RoActemra は、2017 年 5 月に GCA の治療薬として米国およびニュージーランドで承認されています。

GiACTA 試験について

GiACTA 試験 (NCT01791153) は、GCA に対する 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。

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す。GCA は、50 代以上に好発し、2 倍から 3 倍の確率で女性に多く発症します²⁾。また徴候や症状が多様であることから、診断が

困難な疾患として知られています。GCA は未治療のまましていると、ひどい頭痛、頭皮の圧痛、顎痛や視覚症状が起こり、失明や大動脈瘤、発作が引き起こされる可能性があります。これまでのGCA の治療は、失明などの障害を防ぐための緊急的な治療として有効な高用量のステロイド療法に限定されていました。しかしながら、ステロイド療法では、長期の病勢コントロールが難しい患者さんがいることが報告されています^{3), 4), 5)}。症状の多様性、病態や合併症の複雑性から、GCA の患者さんの多くは、リウマチ専門医、眼科医、神経科医をはじめとする複数の医療関係者から診察を受けています。

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）」「既存治療で効果不十分な高安動脈炎、巨細胞性動脈炎」です。

参考文献

- 1) Stone JH, et al. Trial of tocilizumab in giant-cell arteritis. *N Engl J Med*. 2017; 377:317-28.
- 2) Bhat S, et al. Giant cell arteritis. *Midlife and Beyond, GM. Rheumatology*. 2010; 071-079.
- 3) Balsalobre A, et al. Temporal Arteritis: Treatment Controversies. *Neurologia*. 2010; 25(7): 453-458.
- 4) Ponte C, et al. Giant cell arteritis: Current treatment and management. *World J Clin Cases*. 2015; 3(6): 484-494.
- 5) Chatterjee S, et al. Clinical Diagnosis and Management of Large Vessel Vasculitis: Giant Cell Arteritis. *Curr Cardiol Rep*. 2014; 16:498.

以上