



2021年2月9日

各位

新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎を対象としたアクテムラの 国内第 III 相臨床試験結果について

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役会長 CEO：小坂 達朗）は、ヒト化抗ヒト IL-6 レセプターモノクローナル抗体「アクテムラ[®]点滴静注用 80 mg、同 200 mg、同 400 mg」〔一般名：トシリズマブ（遺伝子組換え）〕（以下、アクテムラ）について、新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎（以下、COVID-19 肺炎）を対象とした国内第 III 相臨床試験である J-COVACTA 試験の結果をお知らせいたします。

アクテムラ投与開始後 28 日時点において、本試験に参加しアクテムラ治療を受けた 48 例のうち、35 例（72.9%）が退院又は退院待機状態に至り、5 例（10.4%）が死亡しました。また、投与開始後 28 日時点の 7 カテゴリー順序尺度が投与開始時と比較して 1 段階以上改善した患者は 39 例（81.3%）、1 段階以上悪化した患者は 6 例（12.5%）でした。またアクテムラの安全性はこれまでに認められている安全性プロファイルと同様で、新たな安全性上の所見は示されませんでした。今後、本試験の更なる詳細な解析を予定しており、試験成績は今後の医学系学会で発表予定です。

J-COVACTA 試験は、重症 COVID-19 肺炎の入院患者を対象とするアクテムラと標準的な医療措置併用時の有効性と安全性を評価する単群国内第 III 相臨床試験です。主要評価項目は、投与開始 28 日時点の 7 カテゴリー順序尺度を用いて評価した臨床状態で、順序尺度は 1（退院又は退院待機状態）から 7（死亡）の範囲で、ECMO や人工呼吸器、および酸素投与の必要性等に基づき定められます。主な副次評価項目は、臨床状態の改善までの期間および退院または退院準備状態までの期間などです。本試験は、2020 年 4 月 8 日に治験届を提出し、同年 5 月から 10 月までに計 49 名の患者が登録されました。

現在、アクテムラはいずれの国においても COVID-19 肺炎に対し承認されていません。海外では、ロシュ社が重症 COVID-19 肺炎の入院患者を対象としたレムデシビル併用の第 III 相臨床試験である REMDACTA 試験を含む複数の臨床試験を実施中です。これまで、重症 COVID-19 肺炎の入院患者を対象とした第 III 相臨床試験である COVACTA 試験の結果を 2020 年 7 月に、COVID-19 肺炎の入院患者を対象とした第 III 相臨床試験である EMPACTA 試験の結果を同年 9 月に発表しています。

本試験および REMDACTA 試験をはじめとする海外試験の結果を踏まえ、今後アクテムラの COVID-19 肺炎に対する承認申請について当局と協議する予定です。

【参考情報】

ロシュ社、重症 COVID-19 肺炎による入院患者を対象に Actemra/RoActemra とレムデシビル併用の第 III 相臨床試験を開始（2020 年 5 月 28 日プレスリリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20200528150001_986.html

COVID-19 関連肺炎による重症入院患者を対象としたアクテムラの第 III 相 COVACTA 試験の最新情報について (2020 年 7 月 29 日プレスリリース)

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20200729151500_1006.html

第 III 相 EMPACTA 試験で、COVID-19 関連肺炎による入院患者において、アクテムラが人工呼吸器が必要となる可能性を低下させる (2020 年 9 月 25 日プレスリリース)

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20200925153001_1025.html

アクテムラについて

アクテムラは、炎症性サイトカインの一種である IL-6 の作用を阻害する働きを持つ、当社創製の国産初の抗体医薬品です。国内では 2005 年 6 月に販売を開始し、点滴静注製剤では関節リウマチをはじめ 6 つの適応症 (キャスルマン病、関節リウマチ、全身型若年性特発性関節炎 (sJIA)、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 (pJIA)、腫瘍特異的 T 細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群、成人スチル病)、皮下注製剤では 3 つの適応症 (関節リウマチ、高安動脈炎、巨細胞性動脈炎) で承認を取得しています。現在、世界 110 カ国以上で承認されています。

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

以上