



2021年12月8日

各位

アクテムラ、重症 COVID-19 治療薬として欧州で承認を取得

- CHMP の承認勧告直後の迅速な承認
- 5,500 例以上を対象とした 4 つの第 III 相試験の成績に基づく承認

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）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[®]（一般名：トシリズマブ）について、全身性コルチコステロイドの投与を受けており、酸素投与または人工呼吸を必要とする成人に対する COVID-19 治療薬として、ロシュ社が欧州委員会（EC）より適応拡大の承認を取得したことをお知らせいたします。今回の承認は、欧州医薬品委員会（CHMP）による勧告からわずか数時間後であり、これは COVID-19 による公衆衛生上の非常事態において、治療選択肢の候補としてのアクテムラに対する緊急性を反映したものです。

代表取締役社長 CEO の奥田 修は、「アクテムラが重症 COVID-19 患者に対する新たな治療薬として迅速に承認されたことを大変嬉しく思います。欧州では、新型コロナウイルスの感染再拡大にオミクロン株の影響が加わり、さらなる懸念が広がっています。患者さんの状態に応じた治療が必要な COVID-19 において、アクテムラが重症治療に大きな役割を果たすことを願っています」と述べています。

今回の EC による承認は、CHMP の迅速審査を踏まえたものであり、重症 COVID-19 患者 5,500 例以上を対象とした 4 つの試験での成績に基づいています。これら 4 つの試験には、ロシュ社が主導した第 III 相試験（COVACTA 試験、EMPACTA 試験、REMDACTA 試験）、およびロシュ社が支援しオックスフォード大学が主導した COVID-19 治療薬を評価する RECOVERY 試験が含まれます。

アクテムラは COVID-19 治療薬として、オーストラリアで暫定的に承認され、米国およびガーナで緊急使用許可を取得し、世界保健機構（WHO）より推奨されています。

SARS-CoV-2 に対し懸念される新たな変異株（オミクロン株、B.1.1.1529）の出現を受け、WHO はアクテムラなどの IL-6 レセプター阻害薬は重症 COVID-19 患者の管理に引き続き有効であることが期待されると報告しています。

【参考情報】

アクテムラ、成人および小児の COVID-19 による入院患者に対し米国 FDA より緊急使用許可を取得（2021 年 6 月 25 日プレスリリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20210625153000_1121.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

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 (2021 年 2 月 9 日プレスリリース)

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20210209150000_1078.html

重症新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎患者を対象としたアクテムラとレムデシビル併用の第 III 相 REMDACTA 試験の最新情報について (2021 年 3 月 11 日プレスリリース)

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20210311150000_1086.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 (キャッスルマン病、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。

出典 :

World Health Organization. Update on Omicron. Available from:

<https://www.who.int/news/item/28-11-2021-update-on-omicron>. Accessed December 2021.

以上