

参考資料

2007年7月25日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2007年7月25日（スイス現地時間）に発表した英文プレスリリースを、戦略的アライアンスを締結している中外製薬が翻訳版として、報道関係者の皆様に提供させていただくものです。

従いまして、日本国内と状況が異なる場合があること、また、正式言語が英語であるため、表現や内容につきましては英文プレスリリースが優先されますことをご留意下さい。

英文プレスリリースは、<http://www.roche.com/home/media/med-cor.htm> をご参照下さい。

Actemra について

- ・国内では、関節リウマチおよび全身型若年性特発性関節炎の効能追加を 2006 年4月に申請しました。
- ・日本での効能・効果は「キャッスルマン病」、販売名は「アクテムラ[®]点滴静注用 200」です。

2007年7月25日 バーゼル発

関節リウマチ患者において Actemra 単独療法により 統計学的に有意な臨床効果を示す

- 新規インターロイキン6受容体阻害剤を用いた4番目の第Ⅲ相臨床試験において、主要評価項目が達成される
- 多国籍試験の結果は予定通り、2007年後半の規制当局への承認申請の資料となる

ロシュは本日、中等度から重症の関節リウマチ (RA) 患者を対象とし、Actemra (tocilizumab) の有効性及び安全性を示すことを目的とした試験 AMBITION^{注1}において、主要評価項目^{注2}が達成されたことを発表しました。本試験は大規模な多国籍第Ⅲ相臨床試験の4番目の試験であり、早期の患者を多く含む活動性 RA 患者を対象に、効果的な標準治療であるメトトレキサート (MTX) 単独療法と Actemra 単独療法について比較検討しました。Actemra (8 mg/kg) 単独投与群では MTX 単独投与群に比べ、多くの患者で 24 週投与後の症状 (ACR スコア^{注3}) に有意な改善が認められました。

ロシュ医薬品事業 CEO のウィリアム・M・バーンズは、「本試験は日本以外で実施された多国籍第Ⅲ相臨床試験のうち、Actemra 単独療法での安全性と有効性が示された初めての試験で、これにより RA における IL-6 受容体阻害の役割が重視されます」と語り、また「これらの有望なデータにより、RA 患者に対する将来の新たな治療法として Actemra の可能性が裏付けられます」と述べています。

本試験の結果と3種類の先行試験のデータは、本年後半に規制当局へ販売承認を申請する資料となります。

AMBITION 試験について

AMBITION 試験は、RA 患者を対象に、MTX と比較して、Actemra (8 mg/kg) の安全性と有効性を評価するためにデザインされた無作為化二重盲検プラセボ対照2群間比較試験です。各群には、4週に1回の静脈内 Actemra (8 mg/kg) + 週1回のプラセボカプセル、または4週に1回のプラセボ静注+週1回の MTX が投与されました。本試験には 673 名の患者が参加し、米国を含む 18 カ国、252 施設で実施されました。

先行試験および現在進行中の試験

AMBITION 試験は、RA の新たな治療法として Actemra を評価するためにデザインされた第Ⅲ相臨床試験5試験のうちの1つです。これらの第Ⅲ相臨床試験のうちの3試験、OPTION^{注4}、TOWARD^{注5}、および RADIATE^{注6}は完了し、それぞれの主要評価項目が達成されたことは報告済みです。6月に開催された European Congress of Rheumatology (欧州リウマチ学会) 年次総会において、OPTION 試験の成績から、Actemra+MTX 併用療法が MTX 単独療法で効果不十分な RA 患者の症状を有意に改善することが示されました。RA に対する Actemra を評価する2年間の第Ⅲ相試験、いわゆる LITHE 試験が追加で現在進行中であり、結果は今後、2008年に報告される見込みです。AMBITION 試験の成績は、今後開催される国際的な学術集会上に提出されます。

Actemra について

Actemra (tocilizumab) は、初めてのヒト化抗ヒト IL-6 受容体モノクローナル抗体であり、その独特の作用機序により、まだ完全な治療法が確立されていない RA という疾患に対して新たな治療の選択肢を提供するものです。多国籍臨床試験で観察された Actemra の総体的な安全性プロファイルは一貫しており、一般的に忍容性が高いことが示されました。最も多かった有害事象は、上気道感染症、頭痛、鼻咽頭炎、高血圧を含みます。また、他の生物学的な疾患修飾性抗リウマチ薬 (DMARDs) と同様に、Actemra 投与群において、重篤な感染症が報告されています。ロシュと中外製薬は日本国外で共同開発を進めており、欧米を含む世界 41 カ国で 4,000 名以上の RA 患者を対象に第Ⅲ相臨床試験を実施しています。日本では 2005 年 6 月に世界初のキャスルマン病治療薬として発売しました。また、2006 年 4 月に、関節リウマチおよび全身型若年性特発性関節炎の追加適応症の申請を行いました。

関節リウマチについて

RA は進行・全身性の自己免疫疾患であり、関節内の細胞膜の慢性的な炎症や疲労および、骨粗鬆症や貧血、肺・皮膚・肝臓への諸影響をも引き起こすことがあることを特徴とします。炎症によって関節の形成や機能が損なわれ、痛み、こわばりや腫れが起こり、やがては骨・関節破壊により関節の機能が失われ、多くの場合、進行性の障害につながっていきます。さらに、慢性的な炎症が続くことにより主要な臓器機能へ影響が生じ、余命の短縮につながる場合もあります。RA 発症後 10 年で、仕事や日常生活を支障なく継続できる患者の割合は 50%以下とされており、世界中で 2,100 万人の患者がいるといわれています。

関節リウマチにおけるロシュについて

ロシュにとって今後数年間、最も有力な成長領域の一つに位置付けられているのが新たに発展している自己免疫疾患領域であり、RAはその最初の適応です。MabThera (rituximab) の上市に続き、いくつものプロジェクトが開発段階にあり、さらにこの領域を強化することを可能としています。MabThera は RA の病因に重要な役割を持つB細胞を標的とした最初で唯一の治療薬です。また、Actemra は、ロシュにとって2番目の革新的な医薬品であり、RAにおける重要な炎症因子である IL-6 の活動を阻害する作用を持つ最初のヒト化抗ヒト IL-6 受容体モノクローナル抗体です。Actemra は中外製薬が共同研究により創製したものであり、ロシュは中外製薬と共に国際開発を進めています。その他、臨床第 I、第 II、第 III 相段階のものを含む複数のプロジェクトにより充実したパイプラインが形成されており、中でもヒト化抗 CD-20 抗体 (ocrelizumab) は、RA を対象とした第 III 相臨床試験を開始しました。

ロシュについて

ロシュは、スイスのバーゼルに本社を置く、医薬品および診断薬領域における研究開発型の世界的ヘルスケア企業です。世界最大のバイオテクノロジー企業であり、疾病の早期発見、予防、診断、治療のための革新的製品やサービスのサプライヤーとして、人びとの健康と QOL の改善に多方面で貢献しています。診断薬事業、がんおよび移植領域の医薬品で世界第 1 位、ウイルス感染症領域ではマーケットリーダー、そして自己免疫疾患および炎症、代謝、中枢神経系などの主要な治療領域でも活躍しています。2006 年度の売上は、医薬品事業では 333 億スイスフラン、診断薬事業では 87 億スイスフランでした。また、ロシュは世界各国に約 75,000 人の社員を擁し、多数のパートナー企業と研究開発契約や戦略的アライアンスを締結しており、ジェネンテックと中外製薬の株式の過半数を保有しています。ロシュ・グループに関するさらに詳しい情報は、www.roche.com をご覧下さい。

本プレスリリースで使用あるいは言及したすべての商標は法律で保護されています。

追加情報

- ロシュと自己免疫疾患：www.roche.com/med_events_mb1106

参考：

注 1. AMBITION は Actemra versus Methotrexate double-Blind Investigative Trial In mONotherapy trial の略です。

注 2. 投与開始 24 週目に ACR20 を達成した患者の割合。

注 3. ACR 反応率は、米国リウマチ学会 (American College of Rheumatology) が提唱した、抗リウマチ療法に対する効果の判定に用いる標準的な評価基準です。患者には、疾患の症状と測定項目の数の減少率を明確にすることが求められます。例えば、20%、50%、70% の低下 (RA 症状の減少率) は、ACR20、ACR50、ACR70 のように表します。現在の治療法では、ACR70 は例外的で患者の病態が著しく改善したことを表します。

注 4. OPTION は TOcilizumab Pivotal Trial in Methotrexate Inadequate respONders の略です。

注 5. TOWARD は Tocilizumab in cOmbination With traditional DMARD therapy の略です。

注 6. RADIATE は Research on Actemra Determining efficacy after Anti-Tnf Failure の略です。