

参考資料

2014年9月8日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2014年9月8日（スイス現地時間）に発表した英文プレスリリースを一部抜粋し、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、下記 URL よりご参照下さい。

http://www.roche.com/media/media_releases/

ACTEMRA/RoACTEMRA について

< 静注製剤 >

日本での販売名は「アクテムラ®点滴静注用 80mg」「同 200mg」「同 400mg」で、効能・効果は下記の通りです。

- 既存治療で効果不十分な下記疾患
関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全身型若年性突発関節炎
- キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見（C 反応性タンパク高値、フィブリノーゲン高値、赤血球沈降速度亢進、ヘモグロビン低値、アルブミン低値、全身・怠感）の改善。
ただし、リンパ節の摘除が適応とならない患者に限る。

2014年9月8日 バーゼル発

ロシュ社、欧州にて RoACTEMRA の早期の関節リウマチ患者さんに対する適応を取得

- 診断後2年以内に、重度で進行性の関節リウマチ（早期 RA）患者さんを治療することにより、関節のダメージを防ぎ、病勢進行を止める可能性がある^{1,2)}
- RoACTEMRA 単剤または methotrexate (MTX) との併用療法は、MTX 単剤に比べ、早期関節リウマチ患者さんにおいて、より高い関節の構造的損傷防止効果を示した¹⁾

ロシュ社は本日、MTXによる治療歴がない重度で活動性のある進行性関節リウマチ患者さんに対する RoACTEMRA (tocilizumab) の承認を、欧州委員会より取得したことを発表しました。疾患早期の段階での治療開始により、回復不能な関節損傷や、長期にわたる障がいを防ぐ可能性があります^{1,2)}。RoACTEMRA は欧州において早期 RA 患者さんへの投与が認められた最初の抗 IL-6 受容体生物学的製剤となります。

「効果的なバイオ医薬品である RoACTEMRA は、早期 RA 患者さんの疾患の経過を改善し、起り得る障がいや低減することが期待できます。また、早期 RA に対して承認された最初の抗 IL-6 受容体生物学的製剤である RoACTEMRA は、慢性化した症状に対する治療薬である抗 TNF 製剤に加え、もう一つの治療選択肢のニーズにこたえるものです」と、ロシュ社のグローバル開発責任者兼最高医学責任者の Sandra Horning 博士は述べています。

今回の承認は、第Ⅲ相臨床試験である FUNCTION 試験の結果に基づいています。FUNCTION 試験では、MTX 未治療の中等度から重度の早期 RA 患者さん（診断から 2 年以内）を対象に、有効性、安全性、関節の構造的損傷の進展防止の効果を検討しました¹⁾。この試験は、主要評価項目を達しており、すなわち RoACTEMRA 単剤または MTX との併用治療を受けた患者さんについて、24 週時において、MTX 単剤治療を受けた患者さんに比べて、優れた疾患活動性（DAS28 寛解）の改善効果を示しました¹⁾。

また、RoACTEMRA 単剤または MTX との併用治療は、MTX 単剤治療に比べて関節の構造的損傷の進展防止において、より高い治療効果を示しました¹⁾。なお、24 週時での、早期 RA 患者集団における RoACTEMRA の安全性は、これまでに行われた RA に対する他の試験で既に承認されたプロファイルと一貫性がありました¹⁾。

今回の早期 RA に対する RoACTEMRA の承認は、欧州では過去 3 年間で 5 つ目の適応拡大となります。

関節リウマチについて

RA は自己免疫疾患の一つで、その罹患患者数は世界中で 4,000 万人と報告されています^{3,4)}。関節に慢性的な炎症や痛み、腫れが生じ、軟骨や骨が破壊に伴い徐々に身体が不自由になっていきます⁵⁾。RA 患者さんは、最も一般的な DMARD である MTX とタンパク製剤である生物学的製剤との併用療法など、通常の場合、多剤による治療を受けています^{6,7)}。

RoACTEMRA (tocilizumab) について

RoACTEMRA は、初のヒト化抗ヒトインターロイキン-6 (IL-6) 受容体モノクローナル抗体で、1 剤以上の疾患修飾性抗リウマチ薬 (DMARDs) または TNF 阻害剤の治療歴があり、症状の十分な軽減が得られてない、または忍容性が低い中等度から重度の成人の関節リウマチ患者さんへの単剤または MTX との併用投与が認められています⁸⁾。RoACTEMRA は、静脈内投与と皮下投与ともに利用可能で、単剤および併用療法が認められた最初の抗 IL-6 受容体生物学的製剤です。

RoACTEMRA は、その静注製剤が 2 歳以上の活動性を有する全身型若年性特発性関節炎の患者さん (SJIA) と 2 歳以上の多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 (PJIA) の患者さんの治療薬としても使用されています⁹⁾。RoACTEMRA の皮下注製剤は、日本では 2013 年 3 月、米国では 2013 年 10 月、そして欧州では 2014 年 4 月に成人患者さんへの投与が承認されています。

RoACTEMRA は、中外製薬と共同開発が行われており、日本では、2005 年 4 月にキャッスルマン病治療薬として製造販売承認された後、2008 年には RA、SJIA、ならびに PJIA の効能・効果追加の承認を取得しました。最初に上市されて以来、これまでに 300,000 人以上の患者さんが

RoACTEMRAによる治療を受けており、欧州やその他にも米国、中国、インド、ブラジル、スイス、オーストラリアを含む100カ国以上で承認され、90カ国以上で販売されています。

ロシュ社について

ロシュ社は、スイスのバーゼルに本社を置く医薬品ならびに診断薬事業の双方に強みを持つ研究開発型の世界的ヘルスケア企業です。ロシュ社は、がん、感染症、免疫疾患、眼科ならびに中枢神経系領域において他社と一線を画した薬剤を保有する世界最大のバイオテクノロジー企業です。さらにロシュ社は、体外診断薬とがんの組織学的診断における世界的リーダーであり、また、糖尿病管理の先駆者です。ロシュ社では、パーソナライズド・ヘルスケア（PHC）戦略を駆使し、患者さんの健康、QOL、延命を明確に改善する薬剤や診断薬の提供を目指しています。1896年の創立以来、1世紀以上にわたって世界の医療に多大な貢献を果たしてきており、世界保健機関（WHO）が策定した必須医薬品リストには、人の生命を救うための抗生物質、抗マラリア薬および化学療法剤など、ロシュ社が創製した24の薬剤が記載されています。

2013年、ロシュ社は世界各国に約85,000人の社員を擁し、研究開発費に87億スイスフランの投資をしています。ロシュ・グループの2013年の売上げは468億スイスフランでした。ジェネンテック社（米国）は、100%子会社としてロシュ・グループのメンバーとなっています。また、ロシュ社は中外製薬（日本）の株式の過半数を保有する株主です。さらに詳しい情報はwww.roche.comをご覧ください。

本プレスリリースに使用された商標等はすべて法律で保護されています。

参考文献

1. Burmester G, et al. Tocilizumab (TCZ) in combination and monotherapy versus methotrexate (MTX) in MTX-naïve patients (pts) with early rheumatoid arthritis (RA): Clinical and radiographic outcomes from a randomized, placebo-controlled trial. Oral presentation at EULAR, 2013
2. Yilmaz S, et al. Early intervention in the treatment of rheumatoid arthritis: focus on tocilizumab. *Ther Clin Risk Management* 2013;9:403–8.
3. Symmonds et al. The global burden of rheumatoid arthritis in the year 2000. Available at: http://www.who.int/healthinfo/statistics/bod_rheumatoidarthritis.pdf (Accessed August 2014).
4. International database U.S. Census Bureau, International Data Base (IDB). Available at: <http://www.census.gov/population/international/data/idb/informationGateway.php> (Accessed August 2014).
5. Patient UK. Rheumatoid arthritis. <http://www.patient.co.uk/health/rheumatoid-arthritis> (Accessed August 2014).
6. Smolen J, et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2013 update. *Ann Rheum Dis*. 0:1–18. doi:10.1136/annrheumdis-2013-20457.
7. Singh J. 2012 Update of the 2008 American College of Rheumatology Recommendations for the Use of Disease-Modifying Antirheumatic Drugs and Biologic Agents in the Treatment of Rheumatoid Arthritis. *Arthritis Care Res* 2012;64;5:625–639.

8. RoACTEMRA Summary of Product Characteristics. Available at:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_Product_Information/human/000955/WC500054890.pdf (Accessed August 2014).