



参考資料

2016年6月6日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2016年6月6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、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/store/releases/>

Actemra/RoActemra について

<皮下注製剤>

日本での販売名は「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、承認されている効能・効果は下記の通りです。

- ・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）

GiACTA 試験について

日本からは本試験に参加していませんが、国内では大型血管炎の適応を目指した第 III 相臨床試験を実施中です。

2016年6月6日 バーゼル発

Actemra/RoActemra が第 III 相臨床試験において 巨細胞性動脈炎（GCA）患者さんにおける ステロイド不使用での寛解維持を示唆

- ・ 巨細胞性動脈炎（GCA）患者さんを対象に実施されたこれまでに最大規模の第 III 相臨床試験において、主要評価項目および副次的評価項目を達成
- ・ 50 年以上にわたり、GCA に対する新しい治療法は存在しない
- ・ GCA 患者さんに新しい治療法を提供するために、各国の規制当局に本試験結果を提出予定

ロシュ社は、本日、巨細胞性動脈炎（Giant cell arteritis: GCA）患者さんを対象に Actemra/RoActemra（tocilizumab）を評価した第 III 相臨床試験、「GiACTA 試験」の良好な結果を発表しました。本試験は、主要評価項目および副次的評価項目を達成しました。新たに GCA と診断された患者さんおよび GCA 再燃患者さんにおいて、Actemra/RoActemra を併用しながら 6 カ月間ステロイド（グルココルチコイド）を投与する治療法では、ステロイド単独を 6 カ月間または 12 カ月間投与する治療法に比べ、1 年間にわたりより効果的に寛解を維持することが示されました。本試験の解析中に Actemra/RoActemra に関する新たな安全性上の徴候は認められませんでした。有害事象は、これまでに Actemra/RoActemra の臨床試験で認められたものと同様でした。

GCA は重度な疾患であり、通常は頭部の動脈に炎症をきたしますが、炎症が大動脈やその分枝血管に及ぶこともあります¹⁾。この炎症は持続的な重度の頭痛、頭皮圧痛、および顎・腕に痛みをきたすことがあります。また、診断が困難であり、未治療の状態が続くと、失明、脳卒中、あるいは動脈瘤を起こす可能性があります²⁾。GCA 患者さんの約 30%に視覚障害が生じ、約 15%では失明となります³⁾。

ロシュ社の最高医学責任者兼グローバル開発責任者の Sandra Horning 博士は、「本試験の結果は、これまで 50 年以上にわたり新しい治療法がないこの希少難病患者さんを勇気づけるものです」と述べるとともに、「現在、GCA の治療法は長期の高用量ステロイド投与が主流ですが、重篤な有害事象を起こす可能性があります。Actemra/RoActemra が承認されると、GCA 患者さんに長期ステロイド投与に代わる意義のある新しい治療選択肢をお届けできることになるでしょう」と語っています。

GCA 患者さんの約 80%が白内障、糖尿病、骨折、および高血圧などのステロイドに起因する副作用を経験しています⁴⁾。患者さんのステロイド使用を減らすことが、医師および GCA 患者さんの重要な目標となっています。

GiACTA 試験について

GiACTA (NCT01791153) は、GCA の全く新しい治療薬として、Actemra/RoActemra の効果と安全性を評価する国際共同二重盲検無作為化第 III 相臨床試験です。GCA に関してこれまでに実施された臨床試験の中で最大規模のもので、かつ盲検、可変用量、可変期間を採用したステロイドの治療計画として初めての試験です。本試験は 14 カ国、76 施設にわたり 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。本試験の主要および副次的評価項目は 52 週時に評価されました。

GiACTA 試験の成績は、今後開催される医学会で発表されるとともに、承認申請の際に各国の規制当局に提出される予定です。

巨細胞性動脈炎について

米国では、GCA は 50 歳以上で 10 万人あたり 200 人以上に発症すると推定されています⁵⁾。北欧ではさらに高い発症率が報告されています⁶⁾。GCA は、2 倍から 3 倍の確率で女性に多く発症し、また徴候や症状の範囲が広く変化に富むため診断が困難です⁷⁾。GCA は 50 年以上にわたり新しい治療法が存在しておらず、患者さんに対する治療法は高用量のステロイド投与に限定されていました。高用量のステロイド治療では、徐々に、治癒やステロイド不使用による長期寛解が困難になります。

Actemra/RoActemra (tocilizumab) について

Actemra/RoActemra は、中度から重度の活動性のある関節リウマチの成人患者さんの治療薬として、静脈投与および皮下注投与製剤で承認されている唯一の抗 IL-6 レセプター抗体です。Actemra/RoActemra は単剤もしくは MTX との併用で、他の抗リウマチ薬で効果不十分もしくは投与を継続できない成人の患者さんに投与することが可能です。Actemra/RoActemra の静注製剤は、ほとんどの主要国において、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) および全身型若年性特発性関節炎 (sJIA) への適応が認められています。欧州において

は、Actemra/RoActemra は、MTX 未治療の重篤な活動性および進行性の成人関節リウマチの適応が認められています。Actemra/RoActemra は中外製薬との共同開発が行われており、日本では 2005 年 4 月に承認されています。Actemra/RoActemra は世界 100 カ国以上で承認されています。

ロシュ社について

ロシュ社は、人々の生活をより良くする最先端のサイエンスに基づいた医薬品ならびに診断薬の世界的なパイオニアです。

ロシュ社は、がん、免疫疾患、感染症、眼科および中枢神経系疾患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、体外診断薬とがんの組織学的診断において世界のリーダーであり、糖尿病管理分野も牽引しています。ロシュ社は、医薬品事業と診断薬事業の双方を傘下に持つという大きな強みにより、個々の患者さんに合った最適な治療を目指すパーソナライズド・ヘルスケア（PHC）のリーダーであり続けています。

ロシュ社は 1896 年の創立以来、疾患の予防、診断そして治療において、より優れた方法を探求し続けることで、持続的に社会へ貢献しています。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抗がん剤など、ロシュ社が創製した 29 の薬剤が記載されています。また、Dow Jones Sustainability Index の「医薬品・バイオテクノロジー・ライフサイエンス企業」部門において、ロシュ社は 7 年連続で持続可能性のリーダーに選出されています。

ロシュ社はスイス・バーゼルに本社を置き、2015 年では世界 100 カ国以上で約 91,700 人の社員を擁しています。ロシュ・グループは 2015 年に試験開発費として 93 億スイスフランの投資を行っており、売上は 481 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. Bhat S, et al. Giant cell arteritis. Midlife and Beyond, GM. Rheumatology 2010; 071-079.
2. Eamonn M, et al. Polymyalgia Rheumatica and Giant Cell Arteritis, Rheumatology and Immunology, Section 13: 1147-1151
3. Borchers A.T., et al. Giant cell arteritis: A review of classification, pathophysiology, geoepidemiology and treatment. Autoimmunity Reviews. 11 (2012): A544-5554
4. Ponte C, et al. Giant cell arteritis: Current treatment and management. World J Clin Cases 2015;3(6):484-94.
5. Lawrence C, et al. Estimates of the prevalence of arthritis and selected musculoskeletal disorders in the United States. Arthritis & Rheum 1998;41:778-99
6. Noltorp S, et al. High incidence of polymyalgia rheumatica and giant cell arteritis in a Swedish community. Clin Exp Rheumatol 1991;9:351-5