

2010年8月4日

各 位

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[®]」の承認条件(全例調査)の解除について

中外製薬株式会社〔本社：東京都中央区／社長：永山 治〕(以下、中外製薬)は本日、関節リウマチ等の適応症で販売しているヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体「アクテムラ[®]」について、承認条件となっておりました製造販売後の全症例を対象とした「関節リウマチ」「多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 (pJIA)」に関する特定使用成績調査(全例調査※1)に関し、厚生労働省より解除の連絡を受けましたので、お知らせいたします。

「アクテムラ[®]」は、2008年4月に「関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)」、「pJIA」ならびに「全身型若年性特発性関節炎 (sJIA)」に対する効能・効果の追加承認を取得していますが、その承認条件として「製造販売後、一定数の症例に係るデータが蓄積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること」が付されておりました。

今回の承認条件の解除は、本調査の中間解析結果(※2)として厚生労働省に提出しておりました3,987名の関節リウマチおよびpJIA患者さんのデータをもとに、本剤の安全性及び有効性について現時点で新たな対応を必要とする問題はないと判断されたことから、決定されたものです。なお、本調査では現在までに1万例を超える患者さんが登録され、本調査の安全性データの収集対象(2009年11月15日までの登録)である約8,300名全てのデータの最終解析については結果がまとめ次第、報告する予定です。

本剤の適応疾患のうち、sJIAおよびキャッスルマン病に関しては、いずれも全例調査を継続しており、引き続き症例登録を実施しております。

「アクテムラ[®]」は、大阪大学との共同研究により作製した抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体をもとに、遺伝子組換え技術により産生した国産初の抗体医薬品(ヒト化モノクローナル抗体)です。「アクテムラ[®]」は、IL-6とそのレセプターの結合を競合的に阻害することにより、IL-6の生物学的作用を抑制し薬効を発揮します。

関節リウマチは、多関節に生じる進行性の関節破壊を主症状とする原因不明の全身性炎症疾患です。40-50歳代の女性に好発し、家族を含めた精神的、社会的問題としてその対策が重要となっています。患者さんは長期間の闘病を強いられるため、学校生活や就職など社会生活においても様々な問題に直面しています。

中外製薬は、骨・関節領域を戦略領域の一つに定めており、患者さんや医療従事者に革新的な治療薬を提供することで骨・関節疾患の治療に貢献できると考えています。引き続き、患者さんの安全を最優先とし、適正使用の推進・情報提供に努めていきます。

以上

【ご参考】

※1 全例調査の目的

「アクテムラ[®]」による治療を受ける患者さんを対象に、「アクテムラ[®]」の安全性（副作用の発現状況）と有効性（薬の効果）に関する情報を早期に把握して、薬剤をより安全に使用していただくための検証を行います。

※2 中間解析結果

中間解析では、2008年4月16日から2009年7月15日までに登録された3,987例の関節リウマチ（3,881例）およびpJIA（106例）の患者さんのデータについて評価を行いました。

<関節リウマチ>

- ・副作用発現率は37.9%であり、このうち、重篤な副作用発現率は8.0%でした。高頻度で発現した副作用は「臨床検査値異常」「感染症および寄生虫症」で、重篤な副作用としても、肺炎などの「感染症および寄生虫症」が高頻度に報告されました。これら副作用の概要は、臨床試験で認められたものと、ほぼ同様でした。
- ・有効性はDAS28（※）で評価され、アクテムラ[®]投与前および28週時点のDAS28が確認された2,072例において、投与前のDAS28（平均±SD）5.53±1.30と高い疾患活動性を示したものが28週時点で3.00±1.49と著明な改善を示しました。また、28週時点での寛解率は45.0%でした。

<多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎(pJIA)>

- ・副作用発現率は41.7%であり、このうち重篤な副作用発現率は10.7%でした。高頻度で発現した副作用は関節リウマチ患者さんと同様「感染症および寄生虫症」でした。
- ・有効性は28週時点での全般改善度評価が行われ、著効54.2%、有効42.2%、無効2.4%、判定不能1.2%でした。

（※） DAS28とは、RA患者の疾患活動性を評価する複合的な指標です。この指標では、28の圧痛および腫脹関節（0～28）、赤血球沈降速度、およびVASを用いた全身状態の評価から情報を統合します。疾患活動性のレベルは、低い（DAS28<3.2）、中等度（3.2<DAS28≤5.1）、高い（DAS28>5.1）として示されます。