

2018年12月21日

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086
神戸市中央区磯上通 5-1-28
www.lilly.co.jp

EL18-61

本プレスリリースは、米国イーライリリー社が12月17日(米国現地時間)に発表したプレスリリースを日本語に翻訳したものです。内容および解釈については英文オリジナルが優先されます。<http://www.lilly.com> をご参照ください。
なお、日本の法規制などの観点から一部、削除、改変または追記している部分があります。

リリー、トルツ(イクセキズマブ)がアダリムマブに対し 良好な結果を示したと発表

活動性関節症性乾癬患者を対象とした直接比較優越性試験(SPIRIT-H2H 試験)にて

2018年12月17日 インディアナポリス-イーライリリー・アンド・カンパニー(以下リリー)は、本日、生物学的製剤(bDMARD)未投与の活動性関節症性乾癬(PsA)患者を対象として、アダリムマブと比較してトルツ®(イクセキズマブ)の有効性及び安全性について評価した 3b/4 相 SPIRIT-H2H 試験において、トルツが主要評価項目及び全ての主な副次評価項目を達成したことを発表しました。SPIRIT-H2H 試験は活動性 PsA 患者を対象とした、単一の薬剤同士を比較し完了した最初の大規模優越性試験です。この非盲検、無作為化試験では、トルツ及びアダリムマブのラベル表示の用量*を使用し、DMARD も併用投与しました。
(* 米国内承認用量)

24 週目に、米国リウマチ学会で定義された疾患活動性の 50%以上の改善(ACR50)を達成し、同時に、乾癬の重症度の指標で測定される皮膚病変の完全消失(PASI100)を達成した患者の割合から、トルツによる治療を受けていた患者は、活動性 PsA の徴候と症状の改善においてアダリムマブと比較して優越性を示し、主要評価項目を満たしました。加えて、トルツは主要な副次評価項目を達成しました。

「SPIRIT-H2H 試験の良好な結果は、トルツが活動性関節症性乾癬の消耗性関節の徴候と症状を効果的に治療し、同時に皮膚病変を消失させることを更に裏付けるものです。」とリリーの免疫開発部副部長である Lotus Mallbris 医学博士は述べています。「この結果は、トルツが活動性関節症性乾癬患者のファーストラインの生物学的治療薬として使用できるというエビデンスです。」

566 名の活動性 PsA 患者が登録した試験において、アダリムマブに対するトルツの有効性及び安全性を評価しました。活動性 PsA 患者を無作為に割り付け、合計 52 週間、承認された用量*のトルツ(80 mg、4 週間ごと)又はアダリムマブ(40 mg、2 週間ごと)を投与し、24 週目に一次解析を実施しました。中程度から重度尋常性乾癬の基準を満たす患者に、中程度から重度尋常性乾癬に対して承認された用量のトルツ又はアダリムマブを投与しました。
(* 米国内承認用量)

「SPIRIT-H2H 試験では、トルツは活動性関節症性乾癬の徴候と症状の改善という点で、アダリムマブと比較して優越性を示しました。」と、スウェーデン医療センター／プロビデンス・セント・ジョセフ・ヘルス、及びワシントン大学の Philip Mease 医学博士は述べています。「この試験は、患者と医療従事者の活動性関節症性乾癬の治療オプションについての意識を高め、情報のやり取りの改善に役立つでしょう。」

SPIRIT-H2H 試験で認められたトルツの安全性プロファイルは、以前の報告書の結果と一致するものでした。新規の安全性シグナルは検出されませんでした。

リリーは 2019 年に科学会議及び論文審査のある専門誌での開示のため、SPIRIT-H2H 試験の詳細なデータを提出する予定です。

リリーは、免疫介在性疾患を患う人々のより豊かな人生のために、革新的製品に思いやりを込めてお届けすることを目指します。

SPIRIT-H2H 試験について

SPIRIT-H2H 試験は、生物学的製剤未投与の PsA 患者を対象として、52 週間の治療期間にトルツとアダリムマブの有効性及び安全性を盲検下で評価した 3b/4 相、多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間試験です。試験の主要評価項目は、24 週目の ACR50 と PASI100 反応の同時達成です。この主要評価項目は、PsA の多岐にわたるドメインの臨床的に有意な改善を包括的に測定する革新的なアプローチです。トルツの主要な副次評価項目は、アダリムマブに対する ACR50 の非劣性及び PASI100 の優越性を示すことです。

トルツ®(イクセキズマブ)について

トルツ®(イクセキズマブ)は、サイトカインであるインターロイキン 17A(IL-17A)に特異的に結合し、IL-17 受容体との相互作用を阻止するモノクローナル抗体です。IL-17A は自然発生するサイトカインで、通常の炎症及び免疫反応に関与します。トルツ®は炎症性サイトカイン及びケモカインの活性を抑制します。

関節症性乾癬について

関節症性乾癬(PsA)は慢性進行型の炎症性関節炎で、関節周辺に、腫れ、こわばり、疼痛を引き起こし、身体機能に障害を及ぼします¹。免疫系の過剰反応によって異常なシグナルが送られた場合に発生し、このシグナルによって炎症が引き起こされ、関節及び腱に腫れや疼痛が認められるようになります。関節症性乾癬は、腕及び下肢の末梢関節(肘、手首、両手及び両足)に発生しますが²、PsA を治療しないまま放置すると、後遺症となる関節障害に至る可能性があります。また、PsA を併発する乾癬患者は 30%にのぼります³。

イーライリリー・アンド・カンパニーについて

イーライリリー社は、世界中の人々の生活をより良いものにするためにケアと創薬を結び付けるヘルスケアにおける世界的なリーダーです。イーライリリー社は、1 世紀以上前に、真のニーズを満たす高品質の医薬品を創造することに全力を尽くした 1 人の男性によって設立され、今日でもすべての業務においてその使命に忠実であり続けています。世界中で、イーライリリー社の従業員は、それを必要とする人々の人生を変えるような医薬品を開発し届けるため、病気についての理解と管理を向上させるため、そして慈善活動とボランティア活動を通じて地域社会に利益を還元するために働いています。イーライリリー社の詳細については www.lilly.com 及び <http://newsroom.lilly.com/social-channels> をご覧ください。

日本イーライリリーについて

日本イーライリリー株式会社は、米国イーライリリー・アンド・カンパニーの日本法人です。人々がより長く、より健康で、充実した生活を実現できるよう、革新的な医薬品の開発・製造・輸入・販売を通じ、がん、糖尿病、筋骨格系疾患、中枢神経系疾患、自己免疫疾患、成長障害、疼痛、などの領域で日本の医療に貢献しています。詳細はウェブサイトをご覧ください。 <http://www.lilly.co.jp>

¹ Ritchlin C, et al. Psoriatic Arthritis. New England Journal of Medicine. 2017;376:957-70.

² Ritchlin C, et al. Psoriatic Arthritis. New England Journal of Medicine. 2017;376:957-70.

³ Ritchlin C, et al. Psoriatic Arthritis. New England Journal of Medicine. 2017;376:957-70.

〈このプレスリリースは、本町記者会、道修町薬業記者クラブへ配付しております〉