

Press Release

2017年6月28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 7-1-5
www.lilly.co.jp

EL17-29

本資料は、米国イーライリリーが2017年6月16日(米国現地時間)に発表したニュースリリースを日本語に翻訳したもので、内容および解釈については原本である英語が優先されます。なお、適応症と安全性重要情報など一部情報は海外のもので、日本の情報ではありません。また、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。

EULAR 2017:リリーのトルツ®(イクセキズマブ)により、52週にわたり関節症性乾癬患者のX線画像上での疾患を無進行、又はわずかな進行に抑えることが示された

2017年6月16日インディアナポリスーイーライリリー・アンド・カンパニー(以下リリー)(NYSE: LLY)は本日、トルツ®(イクセキズマブ)を投与した関節症性乾癬(PsA)患者の大半が、52週の投与期間中X線画像上での関節の構造的損傷において無進行又はわずかな進行のいずれかを示したことを発表しました。SPIRIT-P1試験の継続投与期間に得られた試験結果の詳細が、6月14日から17日までマドリードで開催された欧州リウマチ学会(EULAR)2017の年次大会において口頭発表されました。

「関節症性乾癬は慢性進行性疾患で、未治療箇所が残ると、永久的な関節の構造的損傷と身体機能障害を引き起こす場合があります。」と、スウェーデンメディカルセンター及び米国シアトル、ワシントン大学のPhillip Mease医学博士は述べています。「SPIRIT-P1試験の延長期間から得られた試験結果は有望で、承認されれば、この困難な疾患を抱えて生活する患者さんのアンメットニーズに対処できるトルツの潜在的可能性に関する新たな知見をもたらします。」

* 日本ではすでに関節症性乾癬の治療薬として承認されています。

SPIRIT-P1試験の24週間の二重盲検期間に、生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬(bDMARD)による治療歴のない活動性PsAを有する患者に、トルツを初回160mg投与した後、80mgを2週間隔又は4週間隔で投与、若しくはアダリムマブを40mg又はプラセボを2週間隔で投与しました。SPIRIT-P1試験では当該試験の分析感度の情報を得るためにプラセボ群との比較において実薬対照としてアダリムマブを採用しましたが、トルツ投与群との比較には使用していません。24週間の投与期間が終了した後、患者を再度無作為割付けして、トルツ80mgを2週間隔又は4週間隔で投与し、52週に至るまでの継続投与期間における有効性及び安全性を評価しました。

トルツ2週間隔又は4週間隔投与群のいずれの投与群においても、52週時点でのPsAに関するmodified Total Sharp Score(van der Heijde法)のベースラインからの変化量により関節の構造的損傷を測定したところ、X線画像上での無進行又はわずかな進行しか認められませんでした。24週間の治療期間終了後に、プラセボ又はアダリムマブからトルツ2週間隔又は4週間隔投与群のいずれの投与群に切り替えた患者においても、関節の構造的損傷は無進行又はわずかな進行しか認められませんでした。

SPIRIT-P1試験の継続投与期間中、トルツ投与群の治療下で発生した有害事象の発現率はプラセボ投与群より高い結果となりました。トルツによる治療を受けた患者全体で最もよくみられた(4%以上)有害事象は、鼻咽頭炎及び注射部位反応でした。これらの事象は、中等症から重症の尋常性乾癬の治療に対するトルツの第III相臨床試験(UNCOVER-1,-2,-3)で報告された内容と一致しています。重篤な有害事象の全体的な割合及び有害事象による中止率は低値でした。

「疾患の徴候及び症状の双方を管理しながらも、それ以上の関節損傷を予防できる治療を専門家と連携して見つけることは、関節症性乾癬を抱えて生活する患者さんには重要なことです。」と、リリーのトルツグローバルブランド開発リーダーの Lotus Mallbris 医師は述べました。「米国、カナダ及び欧州で中等症から重症の尋常性乾癬に対するトルツの承認を得てから 1 年後に、欧州リウマチ学会 (EULAR) 2017 の年次総会で世界中から集まったリウマチ専門医に新しいデータを発表できたことを嬉しく思います。」

イーライリリーは、米国食品医薬品局 (FDA) に対し、活動性 PsA を有する成人患者の治療薬としてのトルツの生物学的製剤追加承認申請 (sBLA) を行っています。トルツは、日本では既存治療で効果不十分な関節症性乾癬に対して承認されています。年内には、世界中の規制当局にも申請する予定です。

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、通常の炎症性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。

また、トルツ®は体軸性脊椎関節炎の治療に関する第 III 相試験も実施中です。

SPIRIT-P1 試験

SPIRIT-P1 試験は、bDMARD による治療歴のない活動性 PsA 患者を対象に、トルツの効果プラセボと比較検討する第 III 相無作為化二重盲検プラセボ対照試験です。関節症性乾癬の確定診断から少なくとも 6 ヶ月経過していることを対象患者の条件としました。試験には、圧痛関節数および腫脹関節数がそれぞれ 3 つ以上あり、スクリーニング時に X 線画像上で分かるような原疾患に関連した手又は足の関節びらんが少なくとも 1 つある、又は C 反応性タンパク (CRP) が 6 mg/L 以上である活動性 PsA 患者 417 名 (全治療群に 1:1:1:1 の割合で層別) を登録しました。試験期間中、イクセキズマブを、初回 160mg を皮下注射し、2 回目以降は 1 回 80mg を 2 週間隔または 4 週間隔で皮下注射するいずれかのレジメンで投与されました。プラセボと比較する実薬対照としてアダリムマブを選択し、40 mg を 2 週ごとに皮下投与しました。SPIRIT-P1 試験では、PsA におけるトルツの長期有効性及び長期安全性を最長 3 年間にわたって評価する予定です。

関節症性乾癬

関節症性乾癬 (PsA) は、慢性進行性の病態を呈する炎症性関節炎であり、関節の中および関節周囲の腫脹、こわばり感、および疼痛や、爪の変化および身体機能障害を引き起こす可能性があります¹。PsA は、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、関節および腱に腫脹や疼痛が認められるようになります²。一般的に、関節症性乾癬は腕および下肢の末梢関節 (肘、手首、両手および両足) に発生しますが、軸骨格の関節 (脊椎、股関節、および肩) にも発生します³。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²。さらに、米国乾癬財団によると PsA を併発する乾癬患者は 30% にのぼります¹。また、日本国内で、乾癬患者のうち関節症性乾癬と診断された割合 (平均有病率) は、14.3% (8.8~20.4%) と報告されています⁴。

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。

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・カンパニーの子会社で、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・販売を通じて日本の医療に貢献しています。統合失調症、うつ、双極性障害、注意欠如・多動症(AD/HD)、疼痛、がん(非小細胞肺癌、膵がん、胆道がん、悪性胸膜中皮腫、尿路上皮がん、乳がん、卵巣がん、悪性リンパ腫、胃がん、結腸・直腸がん)、糖尿病、成長障害、骨粗鬆症、乾癬などの治療薬を提供しています。また、アルツハイマー型認知症、関節リウマチなどの診断薬・治療薬の開発を行っています。詳細はウェブサイトをご覧ください。<http://www.lilly.co.jp>

This press release contains forward-looking statements (as that term is defined in the Private Securities Litigation Reform Act of 1995) about Taltz (ixekizumab) as a treatment for moderate-to-severe plaque psoriasis, and reflects Lilly's current belief. However, as with any pharmaceutical product, there are substantial risks and uncertainties in the process of development and commercialization. Among other things, there can be no guarantee that Taltz will receive additional regulatory approvals or be commercially successful. For further discussion of these and other risks and uncertainties, see Lilly's most recent Form 10-K and Form 10-Q filings with the United States Securities and Exchange Commission. Except as required by law, Lilly undertakes no duty to update forward-looking statements to reflect events after the date of this release.

¹ About psoriatic arthritis. National Psoriasis Foundation website. <https://www.psoriasis.org/about-psoriatic-arthritis>. Accessed June 7, 2017.

² What is psoriatic arthritis? Arthritis Foundation website. <http://www.arthritis.org/about-arthritis/types/psoriatic-arthritis/what-is-psoriatic-arthritis.php>. Accessed June 7, 2017.

³ Classification of psoriatic arthritis. National Psoriasis Foundation website. <https://www.psoriasis.org/psoriatic-arthritis/classification-of-psoriatic-arthritis>. Accessed June 7, 2017.

⁴ Ohara Y et al. J Rheumatol. 2015;42(8):1439-1442