

2020年9月25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

EL20-38

「トルツ®皮下注 80mg シリンジ、同皮下注 80mg オートインジェクター」 X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎に対する 適応追加の承認を取得

2020年9月25日、日本イーライリリー株式会社(本社:兵庫県神戸市、代表取締役社長:シモーネ・トムセン、以下、日本イーライリリー)は、ヒト化抗ヒトIL-17Aモノクローナル抗体製剤「トルツ®皮下注80mgシリンジ」「トルツ®皮下注80mgオートインジェクター」(以下、「トルツ®」)について、本日、「X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎」(以下、「nr-axSpA」)に対する治療薬として適応追加の承認を取得しました。

トルツ®[イキセキズマブ(遺伝子組換え)]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。2016年11月に尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症を適応症として発売され、2019年11月に強直性脊椎炎(以下、「AS」)に対する適応追加の承認を取得し、この度、ASと同じく体軸性脊椎関節炎に分類される nr-axSpA の適応追加の承認取得に至りました。

今回の承認取得は、nr-axSpAを対象とした第III相プラセボ対照国際共同試験(COAST-X¹)におけるトルツ®の有効性および安全性の結果に基づいています。

COAST-X試験は、生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬(bDMARD)による治療歴がない、nr-axSpA患者を対象とした、トルツ®の安全性および有効性を評価する52週間にわたる多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験です。国際脊椎関節炎評価学会基準40(ASAS40)と炎症の客観的指標であるMRIでの所見などを基に評価したところ、トルツ®はnr-axSpAの徴候および症状を改善しました。また、トルツ®の安全性プロファイルは、過去に報告された結果と一致するものであり、新規または予期しない安全性の問題は認められませんでした。

今回の承認について、日本イーライリリーの自己免疫事業本部長、ダニエル・ビネットは、次のように述べています。「これまでnr-axSpAに対する治療選択肢は極めて限られていました。そのためこの度、日本においてもトルツ®の適応追加が取得できたことを非常に嬉しく思います。多くの患者さんのアンメットニーズに応えられると自負しています。」

【参考情報】

製品概要



販売名： トルツ®皮下注80 mg シリンジ
トルツ®皮下注80 mg オートインジェクター

一般名： イキセキズマブ(遺伝子組換え)注射液

効能・効果： 既存治療で効果不十分な下記疾患
尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症
強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎

用法・用量： <尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症>
通常、成人にはイキセキズマブ(遺伝子組換え)として初回に160mgを皮下投与し、2週後から12週後までは1回80mgを2週間隔で皮下投与し、以降は1回80mgを4週間隔で皮下投与する。なお、12週時点で効果不十分な場合には、1回80mgを2週間隔で皮下投与できる。

<強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎>
通常、成人にはイキセキズマブ(遺伝子組換え)として1回80mgを4週間隔で皮下投与する。

COAST-X試験について

COAST-X試験は生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬(bDMARD)による治療歴がない、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎(nr-axSpA)患者を対象としたイキセキズマブの有効性及び安全性を評価する52週間多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験です。対象となる患者は、スクリーニング時及びベースライン時のBath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI)4以上かつNumeric Rating Scale(NRS)で全般背部痛スコアが4以上と定義される疾患活動性を有するnr-axSpAとして確定診断され、さらに仙腸関節炎がMRIで確認されているか、CRPの増加があるか、いずれかの炎症の客観的所見が必要とされました。

体軸性脊椎関節炎について

体軸性脊椎関節炎(axSpA)は主に仙腸関節と脊椎骨格に影響を及ぼす慢性炎症性疾患です²³⁴。axSpAには、X線所見により仙腸関節に構造的な損傷が認められる患者集団[強直性脊椎炎(AS)]とX線所見により明らかに検出可能な構造的損傷が認められない患者集団(nr-axSpA)が含まれています⁵。

トルツ®[イキセキズマブ(遺伝子組換え)]について

トルツ®[イキセキズマブ(遺伝子組換え)]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、通常の炎症および免疫反応に関与します。トルツ®は炎症性サイトカインおよびケモカインの活性を抑制します。

リウマチ性疾患領域に対するイーライリリー・アンド・カンパニーの姿勢

リウマチ性疾患領域において、イーライリリー・アンド・カンパニーは、革新的な発見と患者中心のソリューションを通じて、消耗性のリウマチ性疾患を抱える人々のためにより明るい未来を創造することを目指しています。

日本イーライリリー株式会社について

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。 <https://www.lilly.co.jp>

¹ Deodhar A, et al.: Lancet. 2019; published online Dec5.

² Spondyloarthritis. Arthritis Foundation. <https://www.arthritis.org/about-arthritis/types/spondyloarthritis/>. Accessed October 16, 2019.

³ Strand V, Rao SA, Shillington AC, et al. Prevalence of axial spondyloarthritis in United States rheumatology practices: Assessment of SpondyloArthritis International Society criteria versus rheumatology expert clinical diagnosis. *Arthritis Care Res.* 2013;65(8):1299-306.

⁴ Kiltz U, Baraliakos X, Karakostas P, et al. Do patients with non-radiographic axial spondylarthritis differ from patients with ankylosing spondylitis? *Arthritis Care Res.* 2012;64(9):1415-22.

⁵ Deodhar A, Reveille JD, van den Bosch F, et al. The concept of axial spondyloarthritis: joint statement of the spondyloarthritis research and treatment network and the Assessment of SpondyloArthritis International Society in response to the US Food and Drug Administration's comments and concerns. *Arthritis Rheumatol.* 2014;66(10):2649-2656.