

この資料は、UCB がベルギーで 2009 年 10 月 5 日に発表したプレスリリースの日本語訳であり、報道関係者各位の利便性のために提供するものです。この資料の正式言語は英語であり、その内容及びその解釈については英語が優先します。詳細は <http://www.ucb.com> をご参照下さい。

2009 年 10 月 19 日
ユーシービージャパン株式会社

抗 TNF 抗体の中で唯一 PEG 化したヒト化抗 TNF(腫瘍壊死因子)抗体 Cimzia®(OXO 社と共同開発した OXO Good Grips®シリンジ使用)欧州で関節リウマチを適応症として承認取得

- ・ Cimzia® (一般名: セルトリズマブ ペゴル)は、欧州委員会にて中等度～重度の成人活動性関節リウマチ(RA)患者を対象に、メトレキサート(MTX)を含む疾患修飾性抗リウマチ薬(DMARDs)の効果が不十分な場合の MTX との併用を適応として承認されました。
- ・ Cimzia®は、MTX に忍容性がない場合や MTX の継続投与が不適切な場合には単独投与が可能です。
- ・ Cimzia®は MTX との併用により、X 線画像上で関節破壊の進行を抑制し、身体機能を改善することが確認されました。

ブリュッセル(2009 年 10 月 5 日) – 規制情報 – UCB は、Cimzia®が欧州委員会にて中等度～重度の成人活動性 RA 患者を対象に、MTX を含む DMARDs の効果が不十分な場合の MTX との併用を適応として承認されたと発表しました。Cimzia®は、MTX に忍容性がない場合や MTX の継続投与が不適切な場合には単独投与が可能です。

Cimzia®は、OXO 社と共同開発し Cimzia®を充填した新しい皮下注 OXO Good Grips®プレフィルドシリンジとして承認されました。OXO Good Grips®は、日常生活をより快適にする革新的な製品を提供しているブランドです。UCB と OXO Good Grips®は提携し、関節リウマチの患者さんが自己注射しやすいように従来のシリンジのデザインを見直しました。このシリンジは、患者さんの握り方や握る強さが異なっても使用できるよう設計されており、患者さんにとって使いやすい物に改良されています。

「Cimzia®は、関節破壊の進行を速やかに軽減し、患者さんの身体機能の指標を改善することが示されました。これらは、リウマチ専門医が活動性 RA 患者を治療する際重要視することであり、私達は Cimzia®が重要な新しい治療の選択肢となると考えています。」(UCB 社 CMO Iris Loew-Friedrich 博士)

RAPID1 及び RAPID2 の臨床試験において、第 1 週目及び第 2 週目にプラセボに対し ACR20 及び 50 はそれぞれ有意に達成され、その効果は第 52 週 (RAPID 1) 及び第 24 週 (RAPID 2) まで持続しました。また、RAPID 1 で Cimzia® の効果が見られた患者を対象としたオープン の長期試験では、Cimzia® と MTX を併用した場合、ACR20/50/70 が 2 年間持続することが示されました。

X 線検査の結果、Cimzia® と MTX を併用投与した RA 患者において、投与第 24 週目に関節破壊の進行抑制が認められ、この効果は 100 週間持続することが示されました (100 週間のデータは RAPID 1 のオープン の長期試験から得られた結果です)。

成人 RA 患者における Cimzia® の推奨開始用量は 0、2 及び 4 週目に 400 mg (200 mg を 1 日に 2 回投与)、その後 2 週間毎に維持用量 200 mg を投与します。MTX は、Cimzia® の投与期間中適宜継続して投与されます。

今回の欧州での承認は、2,300 人 (4,000 患者-年) を超える関節リウマチ患者を対象とした包括的な臨床開発プログラムで収集したデータにより裏付けられています。

主要な試験で報告された重篤な副作用は、感染症 (結核等) 及び悪性腫瘍 (リンパ腫等) と他の抗 TNF 剤と類似していました。最も多く見られた副作用は、感染症および寄生虫症 (Cimzia® 投与群で 15.5%、プラセボ投与群で 7.6%) 及び全身障害および投与局所反応 (Cimzia® 投与群で 10.0%、プラセボ投与群で 9.7%) でした。安全性データの統合解析結果から、注射部位疼痛の発現率は低く (1.5%)、有害事象による投薬中止率も低い (5%) ことがわかりました。Cimzia® は投与期間が 2 年までの患者で良好なリスク・ベネフィットプロファイルを有することが示されました。

米国食品医薬品局 (FDA) は最近、中等度～高度の成人活動性 RA 患者の治療薬として MTX 併用として、Cimzia® を承認しています。

Cimzia® について

Cimzia® は、唯一の PEG 化抗 TNF (腫瘍壊死因子) 抗体です。Cimzia® はヒト TNF- α に高い親和性を示し、TNF- α の病態生理学的作用を選択的に中和します。TNF- α は、この 10 年間に基礎研究と臨床研究の主な対象の 1 つとして注目されるようになったサイトカインで、病的炎症に重要な役割を演じており、TNF- α の過剰な産生はさまざまな疾患と直接関連しているとされています。米国食品医薬品局 (FDA) は Cimzia® の適応として、クローン病の徴候及び症状の軽減、従来の治療による効果が不十分な中等度～重度の活動性疾患の成人患者における臨床効果の維持、中等度～重度の活動性関節リウマチの成人患者における治療を承認しています。スイスでは 2007 年 9 月に、従来の治療による効果が不十分な活動性クローン病患者における臨床効果の導入と、臨床効果及び寛解の維持を適応症として承認されています。UCB はその他自己免疫疾患につい

ても Cimzia®の開発を進めています。Cimzia®は UCB PHARMA S.A.の登録商標です。

尚、日本国内では大塚製薬と共同開発・販売契約を締結いたしております。

OXO®および GOOD GRIPS®は Helen of Troy Limited (NASDAQ: HELE)の登録商標で、その使用には許諾が必要です。

RAPID 1 について

従来の治療で十分効果が得られなかった成人の活動性 RA 患者 982 名を対象に、セルトリズマブ ペゴルと MTX を併用投与した場合の有効性と忍容性を検証する目的で第Ⅲ相二重盲検プラセボ対照試験として設計されました。患者は、3 種類の治療法、i)セルトリズマブ ペゴル 400mg を第 0、2、4 週目に投与した後、200mg を 2 週間ごとに投与(393 人)、ii)セルトリズマブ ペゴル 400mg を 2 週間ごとに投与(390 人)、iii)プラセボを 2 週間ごとに投与(199 人)のいずれかの群に無作為に割り付けられました。RAPID 1 では、第 24 週の ACR20、及び第 52 週の mTSS(関節破壊進行の指標)のベースラインからの変化という主要評価項目が満たされました。

RAPID 2 について

成人発症の活動性 RA 患者 619 人(MTX で 6 ヶ月以上治療したにもかかわらず依然として RA が活動性である患者)を対象として、セルトリズマブ ペゴルの皮下注射溶液(200 及び 400 mg)と MTX を 2 週間毎に投与した場合の有効性と忍容性を、プラセボと MTX を併用投与した場合と比較する第Ⅲ相二重盲検プラセボ対照試験として設計されました。患者は、3 種類の治療法、i)セルトリズマブ ペゴル(液剤)400mg を 0、2、4 週目に投与した後、200mg を 2 週間ごとに投与(246 人)、ii)セルトリズマブ ペゴル(液剤)400mg を 2 週間ごとに投与(246 人)、iii)プラセボを 2 週間ごとに投与(127 人)のいずれかの群に無作為に割り付けられました。RAPID 2 では、主要評価項目として第 24 週の ACR20 及び副次評価項目である第 24 週の mTSS、ACR50 及び ACR70 のベースラインからの変化が設定されました。セルトリズマブ ペゴル 200 及び 400 mg 投与群患者は、プラセボ群と比較して、ACR20 を達成した($p \leq 0.001$)患者が有意に多く、その比率はそれぞれ 57.3%、57.6%及び 8.7%でした。またセルトリズマブ ペゴル 200 及び 400 mg 投与群では、X 線画像上で関節破壊が有意に抑制され、第 24 週目の mTSS のベースラインからの変化の平均値はそれぞれ 0.2 及び-0.4 であったのに対し、プラセボでは 1.2 でした(ランク解析: $p \leq 0.01$)。また、セルトリズマブ ペゴル投与患者では、プラセボ投与患者と比較して身体機能の迅速かつ有意に改善されました($p \leq 0.001$)。

安全性情報も含め添付文書情報については www.Cimzia.com をご参照ください。

UCB について

UCB (www.ucb.com) は、ベルギーのブリュッセルに本社を置くグローバルなバイオフーマで、中枢神経系及び免疫疾患を中心とした革新的な医薬品の研究、開発、販売を行っています。従業員は全世界でおよそ 10,000 名で、40 カ国以上で活動を行っています。2008 年の売上は 36 億ユーロです。また、UCB はユーロネクストに上場しています(シンボル:UCB)。

OXO について

ユニバーサルデザインの理念に基づき 1990 年に設立された OXO の使命は、幅広いユーザーの日常生活における動作を快適にする家庭用品を作り出すことです。OXO の製品は、15 品目のオリジナルが発表されてから、調理、清掃、園芸、保管、整理及び照明に至るまで 800 品目以上に膨らんでいます。今日、OXO Good Grips の製品は 54 カ国で販売されており、また多数の博物館でコレクションとして収蔵されています。同社は様々な国で 100 を超えるデザイン及び産業奨励賞を受賞しています。OXO は、優れたユニバーサルデザイン理念がいかんにして事業戦略の成功につながるかという事例として頻繁に紹介されています。OXO は、第 1 級のデザイナー、プロデューサーであり有名ブランドのパーソナルケア及び家庭用品を全世界で販売する Helen of Troy Limited の傘下に入っています。

ユーシービージャパンについて

ユーシービージャパン株式会社は、UCB の日本法人として 1988 年に設立され、以来、医薬事業部門を中心に事業を推進してきました。2000 年 6 月には、富士レビオ株式会社の医薬品事業部門を買収、以来アレルギー性疾患治療剤「ジルテック」に加え、H2 受容体拮抗剤「ストガー」や尿失禁・頻尿治療剤「バップフォー」など自社販売製品及び開発品を有するスペシャリティイー・ファーマとして日本での地位を確立、さらなる成長を続けています。

-以上-