

# アツヴィとエーザイおよびEAファーマ、ヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体「ヒュミラ®」のクローン病に対する用法・用量の追加承認を取得

June 20, 2016

アツヴィ合同会社  
エーザイ株式会社  
EAファーマ株式会社

## アツヴィとエーザイおよびEAファーマ、ヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体「ヒュミラ®」のクローン病に対する用法・用量の追加承認を取得

アツヴィ合同会社（本社：東京都、社長：ジェームス・フェリシアーノ、以下アツヴィ）とエーザイ株式会社（本社：東京都、代表執行役CEO：内藤晴夫、以下エーザイ）およびエーザイ子会社であるEAファーマ株式会社（本社：東京都、代表取締役社長：清水初、以下EAファーマ）は、このたび、ヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体「ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL」（一般名：アダリムマブ<遺伝子組換え>、以下「ヒュミラ」）について、40mg隔週投与で効果が減弱した中等症および重症のクローン病患者さんに対し、倍量の80mgを隔週投与する用法・用量の追加承認を取得しました。

これまで、クローン病に対する「ヒュミラ」の用法・用量は、通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射し、初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回投与するものでした。しかし、治療を継続するうちに効果の減弱が認められる患者さんが存在することから、クローン病の治療目標である「長期寛解維持」をめざす治療法が求められていました。今回、国内臨床試験の結果として、効果減弱時において80mg隔週投与に増量した際の有効性が認められ、用法・用量の変更の追加承認を取得しました。

今回の承認の基礎となった国内臨床試験は、全国12施設で、「ヒュミラ」の40mg隔週投与で効果が減弱した中等症および重症のクローン病患者さん28例を対象として実施されました。本試験は、「ヒュミラ」を80mg隔週投与に増量した後の有効性および安全性を検討する52週間（有効性の主要評価は8週）の非盲検試験です。増量前と比較してCDAI（Crohn's Disease Activity Index）が50ポイント以上減少した患者さんの割合は、投与8週時で75.0%と増量後速やかに効果を示し、その効果は、投与24週時では71.4%、投与52週時では57.1%と長期間持続されました。「ヒュミラ」増量後の安全性は、これまでの「ヒュミラ」投与で観察された安全性プロファイルと同様であり、忍容性は良好でした。

日本において「ヒュミラ」は、アツヴィが製造販売し、消化器疾患領域の適応症（潰瘍性大腸炎、クローン病、腸管型ベーチェット病）については、アツヴィと、エーザイの委託を受けたEAファーマが共同プロモーションを行っています。消化器領域以外の適応症（関節リウマチ、尋常性乾癬、関節症性乾癬、強直性脊椎炎、若年性特発性関節炎）については、アツヴィとエーザイが共同プロモーションを行っています。

アツヴィ、エーザイおよびEAファーマは、引き続き本剤の適正使用の推進、情報提供に努め、クローン病患者さんのQOL向上に貢献してまいります。  
以上

### 参考資料

「ヒュミラ」は、ヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤です。日本において「関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、既存治療で効果不十分な尋常性乾癬・関節症性乾癬・強直性脊椎炎・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎・腸管型ベーチェット病・中等症または重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法・中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療」に係る効能・効果の承認を取得しています。

#### 1. 「ヒュミラ」について

（関連項目の抜粋、下線部が今回の追加部分）

製品名：

ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL

一般名：

アダリムマブ (遺伝子組換え)

効能又は効果：

中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

用法及び用量：

通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。

なお、効果が減弱した場合には、1回80mgに増量できる。

#### 2. クローン病について

クローン病は、消化管に潰瘍や炎症病変が発生し、長い経過の中で再燃・再発を繰り返す炎症性腸疾患であり、10歳代～20歳代の若年者に好発をします<sup>1</sup>。患者数は年々増加しており、1976年には128人でしたが、2013年には29,799人にまで増加しています<sup>1</sup>。

### 3. CDAI (Crohn's Disease Activity Index) について

Crohn's Disease Activity Indexの略で、クローン病の疾患活動性を評価する指標の一つ。過去一週間の軟便または下痢の回数、腹痛の程度、主観的な一般状態とともに、クローン病に伴う合併症の有無、ヘマトクリット、体重などから評価します。CDAI 220~450が中等症から重症に該当します。

### 4. アッヴィについて

アッヴィは、アボットラボラトリーズからの分社を経て2013年に設立された、研究開発型のグローバルなバイオ医薬品企業です。専門知識や献身的な社員・イノベーション実現に向けた独自の手法を通じて、世界で最も複雑かつ深刻な疾患領域における先進的な治療薬を開発・提供することをミッションに掲げています。アッヴィは、100%子会社のファーマサイクリクス社を含めて世界で28,000人以上を雇用し、170カ国以上で医薬品を販売しています。当社の概要や人材・製品群・コミットメントに関する詳細は[www.abbvie.com](http://www.abbvie.com) をご覧ください。よろしければTwitterアカウント@AbbVieもフォローください。また、人材情報はFacebookやLinkedInページをご参照ください。

日本においては、アッヴィ合同会社の約1,000人の社員が、医療用医薬品の研究・開発や販売に従事しています。自己免疫疾患・新生児・肝疾患・ニューロサイエンスの各領域を中心に、患者さんの生活に大きく貢献できることを願っています。詳しくは、[www.abbvie.co.jp](http://www.abbvie.co.jp)をご覧ください。

### アッヴィ 今後の見通しに関する陳述

本リリースにおける記載には、1995年米国私募証券訴訟改革法に示される「今後の見通しに関する陳述」が含まれています。「確信」「期待」「予測」「計画」という言葉およびそれに類する表現は、一般に将来予想に関する陳述となります。当社からの注意喚起として、このような将来予想に関する陳述はリスクおよび不確実性による影響を受け、実際の結果と将来予想に関する陳述での予測との間に大幅な相違が生じる可能性があります。このようなリスクおよび不確実性には、知的財産に対する脅威、他社製品との競合、研究および開発プロセスに特有の困難、敵対的訴訟または政府による介入、業界に関連する法律および規制の変更などがあります。

アッヴィの経営に影響を及ぼす可能性のある経済、競合状況、政府、科学技術およびその他の要因については、Securities and Exchange Commission（米国証券取引委員会）に提出済みのアッヴィの2015年度アニュアルレポート（10-K書式）の1A項「リスク要因」に記載しています。アッヴィは、法律で要求される場合を除き、本リリースの発表後に発生した出来事または変化によって、今後の見通しに関する陳述を更新する義務を負わないものとします。

### 5. エーザイについて

エーザイ株式会社は、本社を日本に置く研究開発型グローバル製薬企業です。患者様とそのご家族の喜怒哀楽を第一義に考え、そのベネフィット向上に貢献する「ヒューマン・ヘルスケア (hhc)」を企業理念としています。グローバルな研究開発・生産・販売拠点ネットワークを持ち、戦略的重要領域と位置づける「がん」「神経領域」を中心とするアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患領域において、世界で約1万人の社員が革新的な新薬の創出と提供に取り組んでいます。

エーザイ株式会社の詳細情報は、[www.eisai.co.jp](http://www.eisai.co.jp)をご覧ください。

### 6. EAファーマについて

エーザイグループが60年以上取り組んでいる消化器事業と、アミノ酸をコアとする味の素グループの消化器事業が、2016年4月に統合して設立された、研究開発、生産物流、営業・マーケティングのフルバリューチェーンを有する消化器のスペシャリティ・ファーマです。

EAファーマ株式会社の詳細情報は、<http://www.eapharma.co.jp>をご覧ください。

<sup>1</sup> 難病情報センターホームページ（2014年12月現在）