

PRESS RELEASE

2023年2月24日

アッヴィ、「リンヴォック®錠」(ウパダシチニブ水和物)について、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎に対する成人患者さんの治療薬として、日本における適応追加承認を取得

- X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎の適応をもつ日本初の JAK 阻害剤
- X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎は 10代～30代での発症が多い炎症性疾患¹
- 1日1回投与の経口剤として、患者さんの負担軽減につながる新たな治療選択肢を提供
- リンヴォック®錠は、本承認により日本における6番目の適応追加承認を取得

アッヴィ合同会社(本社:東京都港区、社長:ジェームス・フェリシアーノ)は、本日、ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤リンヴォック®錠(一般名:ウパダシチニブ水和物、以下、「リンヴォック」)について、既存治療で効果不十分な X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎(以下、「nr-axSpA」)の成人患者さんに対する治療薬として適応追加承認を取得しました。リンヴォックは nr-axSpA の適応をもつ日本初の JAK 阻害剤であり、1日1回投与の経口剤です。本承認取得により、リンヴォックは日本において、関節リウマチ、関節症性乾癬(乾癬性関節炎)、アトピー性皮膚炎、強直性脊椎炎、潰瘍性大腸炎に続く6番目の適応症を得ました。

体軸性脊椎関節炎は、主に脊椎や仙腸関節など体軸骨格が侵される一連の炎症性疾患で、強直性脊椎炎(以下、「AS」)および nr-axSpA の2つに大別されます^{2,3}。AS と nr-axSpA の異なる点は X線画像での所見の有無であり、nr-axSpA 患者さんでは臨床的に X線画像で仙腸関節の構造的損傷を示す明確な画像所見が認められません⁴。しかしながら、nr-axSpA 患者さんは、疼痛、炎症やこわばりによる身体機能の障害が頻繁にみられ、患者さんの生活の質や健康に重大な負担を及ぼす可能性があります⁵。

また、日本における nr-axSpA の有病率は、欧米など他地域と比較して 0.0006%⁶と低く、国内では稀な疾患の 1 つとも言えます。

これまで、nr-axSpA に対する治療として、国内では非ステロイド系抗炎症薬(以下、「NSAID」)で効果不十分となり、より高度な全身治療を必要とする場合、利用可能な生物学的製剤はいずれも皮下投与でした。リンヴォックは 1 日 1 回投与の経口剤であることから、患者さんの負担軽減につながる新たな治療選択肢として期待されます。

本承認は、2 種類以上の NSAID で効果不十分又は NSAID に不耐容/禁忌であった活動性の nr-axSpA の成人患者さんを対象とした、日本を含む国際共同第 III 相試験(M19-944 試験 Study 2)の結果に基づいています。両試験においてリンヴォック(15mg、1 日 1 回投与)は、プラセボと比較して、主要評価項目である 14 週時の ASAS40(国際脊椎関節炎評価会(ASAS))基準で 40%の改善を達成しました⁷。

リンヴォック[®]錠 製品概要(下線部:今回の改訂箇所)

販売名	リンヴォック [®] 錠 45mg、同 30mg、同 15mg、同 7.5mg
一般名	ウパダシチニブ水和物
効果又は効能	<p>既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <ul style="list-style-type: none"> ○関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む) ○関節症性乾癬 ○<u>X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎</u> ○強直性脊椎炎 ○アトピー性皮膚炎 ○中等症から重症の潰瘍性大腸炎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)

<p>用法及び用量</p>	<p>〈関節リウマチ〉 通常、成人にはウパダシチニブとして 15mg を 1 日 1 回経口投与する。 なお、患者の状態に応じて 7.5mg を 1 日 1 回投与することができる。</p> <p>〈関節症性乾癬、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎〉 通常、成人にはウパダシチニブとして 15mg を 1 日 1 回経口投与する。</p> <p>〈アトピー性皮膚炎〉 通常、成人にはウパダシチニブとして 15mg を 1 日 1 回経口投与する。 なお、患者の状態に応じて 30mg を 1 日 1 回投与することができる。</p> <p>通常、12 歳以上かつ体重 30kg 以上の小児にはウパダシチニブとして 15mg を 1 日 1 回経口投与する。</p> <p>〈潰瘍性大腸炎〉 導入療法では、通常、成人にはウパダシチニブとして 45mg を 1 日 1 回 8 週間経口投与する。なお、効果不十分な場合はさらに 8 週間投与することができる。</p> <p>維持療法では、通常、成人にはウパダシチニブとして 15mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 30mg を 1 日 1 回投与することができる。</p>
---------------	---

体軸性脊椎関節炎(axSpA)について

体軸性脊椎関節炎は、脊椎に発症し、背部痛、運動制限および構造的損傷を引き起こす慢性の炎症性疾患です⁴。臨床的に強直性脊椎炎(AS)または X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎(nr-axSpA)と定義された 2 つのサブセットで構成されます⁴。強直性脊椎炎の患者さんでは、X 線画像で明らかな仙腸関節の構造的損傷が認められます⁴。X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎は、臨床的に単純 X 線撮影で仙腸関節の構造的損傷を示す明確な画像所見がないことと定義されます⁴。

リンヴォックについて

アヴィが自社開発したリンヴォックは、低分子の選択的 JAK 阻害剤で、複数の免疫関連疾患の治療薬として開発が進められています。本剤は機能的選択性を示し、JAK2 のペアを介してシグナルを伝達

するサイトカイン受容体と比較して、JAK1 または JAK1/3 を介するシグナル伝達を優先的に阻害します³。リンヴォックは 2020 年 1 月に、既存治療で効果不十分な関節リウマチの患者さんに対する治療薬として日本における製造販売承認を取得しました。また、2021 年 5 月には既存治療で効果不十分な関節症性乾癬（乾癬性関節炎）、同年 8 月には、既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎、2022 年 5 月には既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎、同年 9 月には既存治療で効果不十分な中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法の治療薬として、適応追加承認を取得しました。

リウマチ領域におけるアッヴィについて

アッヴィは 20 年以上にわたり、リウマチ性疾患とともに生きる患者さんの治療の向上に取り組んできました。革新的な治療を発見し、提供するという当社の長年の取り組みに基づき、より多くのリウマチ性疾患の患者さんを治療目標達成に導く、有望な新たな経路や標的への理解を深める最先端科学を追求していきます。詳細については [AbbVie in rheumatology](#) をご覧ください。

アッヴィについて

アッヴィのミッションは現在の深刻な健康課題を解決する革新的な医薬品の創製と提供、そして未来に向けて医療上の困難な課題に挑むことです。患者さん一人ひとりの人生を豊かなものにするため次の主要領域に取り組んでいます。免疫疾患、がん、精神・神経疾患、アイケア、ウイルス、ウイメンズヘルス、消化器疾患、さらにアラガンエステティクスポートフォリオの製品・サービスです。アッヴィの詳細については、www.abbvie.com をご覧ください。Twitter アカウント [@abbvie](#)、[Facebook](#)、[Instagram](#)、[YouTube](#) や [LinkedIn](#) でも情報を公開しています。

日本においては、1,500 人を超える社員が、医療用医薬品の開発、輸入、製造販売に従事しています。免疫疾患、肝疾患、精神・神経疾患、がんの各領域を中心に、患者さんの人生を豊かにしたいと願い、日々の業務に取り組んでいます。詳しくは、www.abbvie.co.jp をご覧ください。[Facebook](#) や [YouTube](#) でも情報を公開しています。

1. 厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患政策研究事業)分担研究報告書 強直性脊椎炎全国疫学調査に関する研究
https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202011012A-buntan1.pdf
Accessed January 27, 2023.
2. Rudwaleit M, van der Heijde D, Landewé R, et al. The development of Assessment of SpondyloArthritis international Society classification criteria for axial spondyloarthritis (part II):validation and final selection. *Ann Rheum Dis*. 2009;68(6):777-83.
3. van der Linden S, Valkenburg HA, Cats A. Evaluation of diagnostic criteria for ankylosing spondylitis. A proposal for modification of the New York criteria. *Arthritis Rheum*.1984;27(4):361-8.
4. Deodhar AA, Understanding Axial Spondyloarthritis: A Primer for Managed Care. *Am J Manag Care*. 2019;25:S319-S330.
5. Law L, Beckman Rehnman J, Deminger A, et al. Factors related to health-related quality of life in ankylosing spondylitis, overall and stratified by sex. *Arthritis Res Ther*. 2018;20(1):284.
6. Matsubara Y, Nakamura Y, Tamura N, et al. A nationwide questionnaire survey on the prevalence of ankylosing spondylitis and non-radiographic axial spondyloarthritis in Japan. *Mod Rheumatol*. 2021.
7. Deodhar A, Van den Bosch F, Poddubnyy D, et al. U Upadacitinib for the treatment of active non-radiographic axial spondyloarthritis (SELECT-AXIS 2): a randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet*. 2022;400:369–79. doi:10.1016/S0140-6736(22)01212-0.

お問い合わせ先:

アッヴィ合同会社 広報部
03-4577-1112 (広報部代表)