



本資料は、米国アッヴィ社が 2019 年 4 月 23 日(米国時間)に発表したプレスリリースを日本語に翻訳し、2019 年 5 月 13 日(日本時間)、皆さまのご参考として供するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容および解釈については英語が優先します。本資料(英文)については、www.abbvie.com をご覧ください。

PRESS RELEASE

2019 年 5 月 13 日

アッヴィ、中等度から重度の尋常性乾癬に対するスキリージ®(リサンキズマブ)の FDA 承認により、米国における免疫領域のポートフォリオを拡大

- スキリージ®(リサンキズマブ)を 12 週間に 1 回投与(2 回の導入投与後に年 4 回投与)された患者さんが 16 週時点で持続的な皮疹消失(skin clearance)を高い確率で達成、FDA の承認は、1 年時にも本効果が維持されたことを示す臨床試験結果に基づく^[1-3]
- 16 週時点(2 回投与後)で、スキリージを投与された患者さんの 75%が 90%の皮疹改善(PASI 90)を達成^[1-3]
- 1 年時に、スキリージを投与された患者さんの大半(82%および 81%)が PASI 90 を達成、過半数(56%および 60%)が完全な皮疹消失(PASI 100)を達成^[1]
- スキリージは 5 月初旬に米国で発売予定

イリノイ州ノースシカゴ、2019 年 4 月 23 日(米国時間)ー本日、グローバルな研究開発型のバイオ医薬品企業であるアッヴィ(NYSE: ABBV)は、インターロイキン-23(IL-23)阻害薬のスキリージ®(リサンキズマブ)が、全身療法または光線療法の候補となる成人患者さんの中等度から重度の尋常性乾癬の治療薬として、米国食品医薬品局(FDA)により承認されたことを発表しました³。臨床試験において、スキリージ®は持続的な皮疹消失を高い確率でもたらし、スキリージ®を投与された患者さんの大半(82%および 81%)が 1 年時に 90%の皮疹改善(PASI 90)を、過半数(56%および 60%)が完全な皮疹消失(PASI 100)を達成しました¹。

ultIMMa-1 ピボタル臨床試験の治験責任医師で、Medical College of Wisconsin の教授兼皮膚科部長のケネス・B・ゴードン医学博士(M.D.)は、次のように述べています。「乾癬は複雑な疾患で、時間の経過とともに治療効果が変動または消失することにより、一部の患者さんにおいて治療目標の達成が妨げられることがあります。リサンキズマブは、臨床試験で高い確率の皮疹消失を達成し、その効果は 1 年後も維持されました。ハイレベルな治療効果の達成と維持を可能にする、新たな治療選択肢を皮膚科領域に提供できることをうれしく思います」



スキリージ®の推奨用量は 150 mg で、0 週および 4 週時の 2 回の初期投与後、12 週毎に 2 本の皮下注射を投与します。スキリージ®は院内での投与や、トレーニングを受けた患者さんによる自己注射も可能です³。

アッヴィのバイスチェアマン兼プレジデントのマイケル・セヴェリーノ医学博士(M.D.)は、次のように述べています。「スキリージの承認は、高い確率で継続的な皮疹消失を望む成人の尋常性乾癬患者さんにとって、治療における重要な進歩と言えます。スキリージは、アッヴィの免疫領域における実績のもと、ポートフォリオの拡大により乾癬におけるさらなるニーズを満たし、免疫疾患の患者さんへのケアを改善させるイノベーションへの継続的な探求を促進させます」

750 万人の米国人が罹患している乾癬は、米国で最も有病率が高い自己免疫疾患です⁴。乾癬の特徴は、免疫系の過剰な活性化と、皮膚のあらゆる部分に痛みや痒みを伴うプラークを引き起こす広範な炎症です⁵。乾癬患者さんは、著しく感情的、心理的および社会的負担を感じ、QOL(生活の質)に悪影響が生じることもあります⁴。

National Psoriasis Foundation の研究・メディカルアフェアーズ担当バイスプレジデントのステイシー・ベル博士(Ph.D.)は、次のように述べています。「尋常性乾癬の患者さんは、身体的にも感情的にも乾癬により大きな影響を受けることがあります。新しい治療薬の承認は、乾癬の治療における重要な一歩であり、患者さんの治療目標の達成のために皮膚科医に新たな選択肢をもたらすものです」

スキリージの承認は、アッヴィのグローバル第 III 相乾癬プログラムの結果に基づくものです。このプログラムでは、4 つの無作為化プラセボ／実薬対照ピボタル試験(ultIMMa-1、ultIMMa-2、IMMhance、IMMvent)で中等度から重度の局面型乾癬の成人患者さんを対象に、スキリージの安全性および有効性を評価しました。これらの試験の主要評価項目は、16 週時点の乾癬の面積と重症度の指標(PASI 90)および医師による静的総合評価(sPGA)スコアの「消退」または「ほぼ消退」(sPGA 0/1)でプラセボとの比較評価です^{1-3,6}。

ピボタル試験による重要な結果^{1,3}

- ultIMMa-1 および ultIMMa-2 において、16 週時点でスキリージ投与を受けた患者さんの 75%が PASI 90 を達成したのに対し、プラセボでは PASI 90 の達成率が 5%および 2%でした($p < 0.001$)。PASI 100 の達成率は、スキリージ投与患者さんで 36%および 51%で、プラセボでは 0%および 2%でした($p < 0.001$)。
- ultIMMa-1 および ultIMMa-2 において、1 年時(52 週時点)にスキリージ投与を受けた患者さんの 82%および 81%が PASI 90 を達成し、56%および 60%が PASI 100 を達成しました($p < 0.001$)。



- ultIMMa-1 と ultIMMa-2 を統合した解析の結果、16 週時点で PASI 90 および PASI 100 を達成したスキリージ投与患者さんの大半(88%および 80%)が 1 年時にこの効果を維持していました。

1 年間の有害事象の発現頻度は、最初の 16 週間で観察された事象と同程度でした。スキリージに関連する最も頻度の高い有害事象は、上気道感染(13%)、頭痛(3.5%)、疲労(2.5%)、注射部位反応(1.5%)および白癬感染(1.1%)でした。スキリージには治療開始前に結核(TB)の初期評価が必要で、患者さんに感染の徴候と症状を報告するようにお願いしています³。

乾癬臨床プログラムに関する詳しい情報は、www.clinicaltrials.gov(NCT02684370、NCT02684357、NCT02672852、NCT02694523)でご覧いただけます。

スキリージ[®]はベーリンガーインゲルハイムとアッヴィの業務提携の一環で、アッヴィがスキリージ[®]のグローバルな開発と商品化を主導しています。

アッヴィは最近、厚生労働省(MHLW)から尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症および関節症性乾癬の治療薬としてスキリージの承認を取得し、カナダ保健省から全身療法または光線療法の対象となる中等度から重度の尋常性乾癬の成人患者さんへの治療薬として承認を取得しています。全身療法の対象となる中等度から重度の尋常性乾癬の成人患者さんへの治療薬、スキリージ[®]の製造販売承認に関しては、欧州医薬品庁(EMA)のヒト用医薬品委員会(CHMP)から良好な見解を得ており、欧州における承認は今年上半期となる見込みです。

服薬ガイドを含む添付文書の全文は、[こちら](#)でご覧いただけます。

添付文書の全文を含むスキリージ[®]に関する詳しい情報は、www.skyrizihcp.com で間もなく医療従事者の方向けに公開されます。

スキリージ[®]について³

スキリージ[®]は、インターロイキン-23(IL-23)の p19 サブユニットに結合することにより IL-23 を選択的にブロックする IL-23 阻害薬です。炎症プロセスに関与するサイトカインの IL-23 は、乾癬を含む多くの慢性免疫介在性疾患に関連すると考えられています⁷。

スキリージ[®]は、全身療法または光線療法が対象となる中等度から重度の尋常性乾癬の成人患者さんへの治療薬として米国およびカナダで承認され、日本では従来の治療による効果が不十分な尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症および関節症性乾癬の成人患者さんへの治療薬として承認されています。2018 年 5 月に中等度から重度の尋常性乾癬の患者さんの治療薬としてスキ



リージ®の製造販売承認申請(MAA)を欧州医薬品庁(EMA)に提出し、現在審査が行われています。

クローン病および関節症性乾癬を対象としたスキリージ®の第 III 相試験が進行中で、潰瘍性大腸炎の治療についても評価を行っています⁸⁻¹²。

スキリージ®の米国での使用および重要な安全性情報³

スキリージ®は、注射剤または錠剤(全身療法)の服用もしくは紫外線(UV)を用いた治療(光線療法)で効果が得られると考えられる中等度から重度の尋常性乾癬の成人患者さんの治療に用いる処方薬です。

スキリージ®について知っておくべき最も重要な情報

スキリージ®は、感染などの重篤な副作用を引き起こすことがあります。スキリージ®は、感染と闘う免疫系の機能を低下させ、感染のリスクを上昇させる可能性がある処方薬です。患者さんは、スキリージ®による治療の開始前に医療従事者による感染および結核(TB)の検査を受ける必要があり、TBの既往歴または現症がある場合は、スキリージ®による治療の開始前にTBの治療が必要となります。医療従事者がスキリージ®の治療中および治療後に患者さんのTBの徴候と症状を綿密に観察する必要があります。

- 感染または以下のような感染の症状が現れた場合は、直ちに医療従事者にお伝えください。
 - 発熱、発汗または悪寒
 - 筋肉痛
 - 体重減少
 - 咳嗽
 - 皮膚の温感、発赤または痛み、もしくは乾癬とは異なる身体部位の痛み
 - 下痢または胃痛
 - 息切れ
 - 粘液(痰)中の血液
 - 排尿時の灼熱感または通常より頻繁な排尿

スキリージ®を使用する前に、以下のような医学的状態がある場合は、それらすべてを医療従事者に伝えてください。

- 「スキリージ®について知っておくべき最も重要な情報」の項に記載した状態または症状がある。
- 感染が回復しないまたは感染が再発する感染。
- TBに罹患しているまたはTB患者さんと緊密に接触している。



- 予防接種(ワクチン接種)を最近受けた、または受ける予定がある。スキリージ®による治療中は生ワクチンの接種を避けてください。
- 妊娠しているまたは妊娠の予定がある。スキリージ®が胎児に危害を及ぼすかどうかは明らかになっていません。
- 授乳中である、または授乳の予定がある。スキリージ®が乳汁中に移行するかどうかは明らかになっていません。

処方薬と市販薬(OTC)、ビタミンおよび漢方薬を含む、服用中の薬剤すべてを医療従事者にお伝えください。

スキリージの予想される副作用

スキリージ®は、重篤な副作用を引き起こすことがあります。「スキリージ®について知っておくべき最も重要な情報」をお読みください。

スキリージ®の最も頻度の高い副作用は、上気道感染、皮膚真菌感染、頭痛、疲労感、注射部位反応などです。

これらは、スキリージ®の予想される副作用すべてではありません。副作用に関する医学的助言は、主治医にお尋ねください。

スキリージ®は、医療従事者から指示されたとおりにご使用ください。

アッヴィについて

アッヴィは、グローバルな研究開発型のバイオ医薬品企業です。世界で最も複雑かつ深刻な疾患に対する、革新的な先進治療薬の開発を行っています。その専門知識、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、免疫疾患、がん、ウイルスおよび神経疾患の4つの主要治療領域での治療を大きく向上させることをミッションに掲げています。世界中の人々が持つ健康上の課題への解決策を進歩させるため、75カ国以上の国でアッヴィ社員が日々取り組んでいます。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](https://twitter.com/abbvie)、[Facebook](https://www.facebook.com/abbvie)、[LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/abbvie) や [Instagram](https://www.instagram.com/abbvie) でも情報を公開しています。

アッヴィ 今後の見通しに関する記述

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記述」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記述となります。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



る記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記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2018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記述を更新する義務を負わないものとします。

-
1. Gordon, K., et al. Efficacy and safety of risankizumab in moderate-to-severe plaque psoriasis (UltIMMa-1 and UltIMMa-2): results from two double-blind, randomised, placebo-controlled and ustekinumab-controlled phase 3 trials. *The Lancet*. 2018 Aug 25;392(10148):650-661.
 2. Blauvelt, A., et al. Risankizumab Efficacy/Safety in Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis: 16-Week Results From IMMhance [abstract P066]. *Acta Derm Venereol*. 2018; 98(suppl 219): 30.
 3. SKYRIZI (risankizumab) [Package Insert]. North Chicago, Ill.: AbbVie Inc.
 4. National Psoriasis Foundation. Statistics. <https://www.psoriasis.org/content/statistics>. Accessed March 8, 2019.
 5. Nature Reviews Disease Primers. Psoriasis. Volume 2. 2016 November. 1-17
 6. Reich, K., et al. Efficacy and Safety of Risankizumab Compared with Adalimumab in Patients with Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis: Results from the Phase 3 IMMvent Trial. ePoster #P1813. European Academy of Dermatology and Venereology Congress. 2018.
 7. Duvallet, E., Sererano, L., Assier, E., et al. Interleukin-23: a key cytokine in inflammatory diseases. *Ann Med*. 2011 Nov;43(7):503-11.
 8. Pipeline – Our Science | AbbVie. Available at: <https://www.abbvie.com/our-science/pipeline.html>. Accessed on March 8, 2019.
 9. A Study of the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects With Moderately to Severely Active Crohn's Disease. ClinicalTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03105128>. Accessed on March 8, 2019.
 10. BI 655066/ABBV-066/Risankizumab Compared to Placebo in Patients With Active Psoriatic Arthritis. ClinicalTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02719171>. Accessed on March 8, 2019.
 11. A Study to Assess the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects With Ulcerative Colitis Who Responded to Induction Treatment in M16-067 or M16-065. ClinicalTrials.gov. 2018. Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03398135>. Accessed on March 8, 2019.
 12. A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis Who Have Failed Prior Biologic Therapy. ClinicalTrials.gov. 2018. Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03398148>. Accessed on March 8, 2019.