

本資料は、米国アッヴィ社が 2022 年 1 月 21 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、2022 年 2 月 14 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、<http://www.abbvie.com> をご覧ください。

PRESS RELEASE

2022 年 2 月 14 日

スキリージ[®]、米国 FDA が 2 番目の適応症となる活動性関節症性乾癬の成人患者さんの治療薬として承認

- 2 つのピボタル試験において、プラセボ群と比較してスキリージ[®](リサンキズマブ)群は主要評価項目である 24 週時の ACR20 の改善を達成し、関節の腫脹、圧痛、疼痛などの関節症状について有意な改善を示した^{1,2,3}
- スキリージ群では、指趾炎および付着部炎(指、爪先、腱や靭帯が骨に付着している部位の炎症)の有意な改善も示した^{1,2,3}
- スキリージは、中等症から重症の尋常性乾癬および活動性関節症性乾癬の成人患者さんの治療薬として承認されている唯一の IL-23 阻害薬であり、0 週時と 4 週時の 2 回の初期投与後に年 4 回単回投与の注射剤¹

イリノイ州ノースシカゴ、2022 年 1 月 21 日(米国時間) –アッヴィ(NYSE: ABBV)は本日、スキリージが、活動性関節症性乾癬(乾癬性関節炎)の成人患者さんの治療薬として米国食品医薬品局(FDA)より承認されたと発表しました。活動性関節症性乾癬(乾癬性関節炎)は、皮膚と関節に症状が現れる全身性の炎症性疾患で、乾癬患者さんの約 30%に発症します^{1,4-7}。

FDA による承認は、生物学的製剤療法、非生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬(DMARD)のいずれか、またはその両方で効果不十分または不耐容であった活動性関節症性乾癬(乾癬性関節炎)の成人患者さんを対象にスキリージの有効性および安全性を評価した 2 つのピボタル試験(KEEPsAKE-1 試験および KEEPsAKE-2 試験)から得られたデータに基づくものです^{2,3}。2 つの第 III 相試験において、ス

スキリージ群は主要評価項目である 24 週時の ACR20 の改善を達成し、関節の腫脹、圧痛、疼痛をはじめとする活動性関節症性乾癬(乾癬性関節炎)の複数の症状についてプラセボ群と比較して有意な改善を示しました^{2,3}。

アッヴィの Thomas Hudson, M.D., senior vice president, research and development, chief scientific officer は、次のように述べています。「患者さんが、乾癬の皮膚症状と関節の痛み、腫れ、こわばりとの関連性を疑わないケースにおいては、関節症性乾癬(乾癬性関節炎)の診断と治療の遅れにつながる可能性があります。皮膚症状と関節症状の併発に苦しむ関節症性乾癬(乾癬性関節炎)の患者さんの治療薬としてスキリージの適応を拡大できたことを誇りに思います」

関節症性乾癬(乾癬性関節炎)に対するスキリージの用法・用量は、中等症から重症の尋常性乾癬に対する既存の用法・用量と同様で、0 週時と 4 週時の初期投与後に 150 mg の用量を年 4 回皮下注射で投与します。単剤投与のほか、DMARD との併用投与も可能です¹。

ペンシルベニア州ダンカンズビルのアルトウーナ臨床研究センターおよびアルトウーナ関節炎・骨粗しょう症センターの創設者兼センター長(founder and medical director of the Altoona Center for Clinical Research and Altoona Arthritis and Osteoporosis Center)で、KEEPsAKE 試験プログラムの治験責任医師である Alan J. Kivitz, M.D., CPI は次のように述べています。「KEEPsAKE 試験プログラムにおいて、スキリージは関節痛、付着部炎および指趾炎をはじめとする関節症性乾癬(乾癬性関節炎)の多数の症状について有意な改善を示しました。今回の承認を受けて、皮膚科医およびリウマチ専門医は、活動性関節症性乾癬(乾癬性関節炎)の患者さんを治療する上で、皮膚および関節症状の改善に有効なだけでなく、患者さんのライフスタイルにも適合しやすい年 4 回投与のスケジュールでの治療法を選択できるようになります」

スキリージは、ベーリンガーインゲルハイム社とアッヴィとの業務提携の一環で開発され、アッヴィが世界的にスキリージの開発と販売を主導しています。

ピボタル第 III 相試験プログラムの要点^{1,2,3}

- KEEPsAKE-1 試験および KEEPsAKE-2 試験において、主要評価項目である 24 週時の ACR20 の改善を達成した割合は、プラセボ群の 33.5%および 26.5%に対し、スキリージ群では 57.3%および 51.3%でした。また、プラセボ群と比較して、スキリージ群は 24 週時の ACR50 および ACR70 でも有意な改善を示しました。
- 既存の指趾炎および付着部炎を有する患者さんの指趾炎および付着部炎を含むその他の主要な関節症性乾癬(乾癬性関節炎)の症状についても、プラセボ群と比較して、スキリージ群は 24 週時に有意な改善を示しました。
- 尋常性乾癬を合併するスキリージ群の患者さんにおいて、プラセボ群と比較して皮膚症状の改善[24 週時の乾癬の皮疹面積・重症度指数の 90%以上の改善(PASI 90)により評価]が認められました。
- 身体機能[24 週時の健康評価質問票機能障害指数(HAQ-DI)により評価]についてプラセボ群と比較して、スキリージ群は統計学的に有意な改善を示しました。平均差は、KEEPsAKE-1 試験で 0.20、KEEPsAKE-2 試験で 0.16 でした。

安全性¹

- 関節症性乾癬(乾癬性関節炎)の患者さんにスキリージを投与したときの全体的な安全性プロファイルは、尋常性乾癬の患者さんに投与したときの安全性プロファイルと概ね一致しています。
- スキリージは以下を含む重篤な副作用の原因となることがあります。
 - **重篤なアレルギー反応**: 重篤なアレルギー反応の症状が発現した場合は、スキリージの使用を中止し、ただちに医療機関で診察を受けてください。
 - **感染症**: スキリージの使用により感染症のリスクが増大する可能性があります。スキリージの投与開始前にあなたの担当医師が感染症および結核感染の有無を検査します。感染症にかかっている、または感染症の症状がある場合は、担当医師にお伝えください。

リサンキズマブ、またはスキリージの成分にアレルギーがある場合は、スキリージを使用しないでください。

ワクチン接種を受ける予定がある、または最近ワクチン接種を受けた場合は、担当医師にお伝えください。

患者さんの薬剤へのアクセスとサポート(※日本国内では該当しません)

アブヴィは、患者さんがスキリージなどの薬剤を使用できるように支援に取り組んでいます。その一環として、患者支援プログラムを実施や、民間保険加入者で要件を満たす患者さんを対象に、自己負担額を月5ドルまでに抑えることができる co-pay card を提供しています。健康保険に加入していて要件を満たす患者さんには、スキリージを無償提供する患者援助プログラム、myAbbVie Assist を実施しています。詳細は www.AbbVie.com/myAbbVieAssist をご覧ください。

関節症性乾癬(乾癬性関節炎)について

関節症性乾癬(乾癬性関節炎)は、多様な病態を持つ全身性炎症性疾患で、関節および皮膚に症状が現れます⁵。関節症性乾癬(乾癬性関節炎)では、免疫系によって生じた炎症が乾癬に関連した皮膚の病変、疼痛、疲労および関節のこわばりを引き起こします⁵⁻⁶。乾癬の患者さんの約30%が乾癬性関節炎に罹患しています⁴⁻⁷。

KEEPSAKE-1 試験および KEEPSAKE-2 試験について^{2,3}

KEEPSAKE-1 試験および KEEPSAKE-2 試験は、いずれも活動性関節症性乾癬(乾癬性関節炎)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するために設計された第 III 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験です。KEEPSAKE-1 試験では、1 種類以上の DMARD で効果不十分または不耐容であった患者さんを対象にスキリージを評価しました。KEEPSAKE-2 試験では、生物学的製剤療法、DMARD のいずれか、またはその両方で効果不十分または不耐容であった患者さんを対象にスキリージを評価しました。患者さんをスキリージ 150 mg 群またはプラセボ群に無作為に割り付け、非盲検継続投与期間の 24 週時にスキリージ 150 mg を投与しました。スキリージ群に割り付けられた患者さんには、2 回の初期投与の後、年 4 回、維持用量を投与しました。

両試験の主要評価項目は、24 週時の ACR20 の改善としました。順位付け副次評価項目は、24 週時の健康評価質問票機能障害指数 (HAQ-DI) のベースラインからの変化量および PASI 90 の達成などとしました。これらの試験は進行中で、長期継続試験に参加中の患者さんでは、プラセボ対照期間を完了した患者さんにおけるスキリージの長期安全性、忍容性および有効性を評価するために、試験期間を通して治療の割付け内容に関する盲検性が維持されています。

これらの試験の詳細な情報は、www.clinicaltrials.gov (KEEPsAKE-1 試験 : NCT03675308、KEEPsAKE-2 試験 : NCT03671148) で閲覧可能です

スキリージについて

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し、IL-23 を選択的にブロックする IL-23 阻害薬です⁸。炎症プロセスに関与するサイトカインである IL-23 は、乾癬を含む多くの慢性免疫関連疾患に関連していると考えられています⁸。スキリージは全身療法または光線療法の対象となる中等症から重症の尋常性乾癬の成人患者さんおよび活動性関節症性乾癬 (乾癬性関節炎) の成人患者さんの治療薬として米国で承認されています。スキリージの承認用量は 150 mg (150 mg のプレフィルドペン型製剤またはプレフィルドシリンジ型製剤を 1 本) で、0 週時、4 週時、以降 12 週間隔で皮下注射で投与します。乾癬、クローン病、潰瘍性大腸炎および関節症性乾癬 (乾癬性関節炎) を対象とするスキリージの第 III 相試験が進行中です⁹⁻¹⁷。

米国におけるスキリージの使用および重要な安全性情報¹

スキリージは以下の疾患を有する成人患者さんの治療を適応とする処方薬です。

- 注射剤もしくは経口剤 (全身療法) または紫外線もしくは UV ライトによる治療 (光線療法) の対象となる中等症から重症の尋常性乾癬
- 活動性関節症性乾癬 (乾癬性関節炎)

スキリージについて知っておくべき最も重要な情報はどのようなものですか？

スキリージは以下の重篤な副作用の原因になる可能性のある処方薬です。

重篤なアレルギー反応: 以下の重篤なアレルギー反応の症状が発生した場合は、スキリージの使用を中止し、ただちに救急医療を受けてください。

- 意識消失、めまい、ふらつき(血圧低下)
- 顔面、眼瞼、口唇、口、舌、喉の腫れ
- 呼吸困難または喉の絞扼感
- 胸部の絞扼感
- 発疹、蕁麻疹
- かゆみ

感染症: スキリージは、感染症と闘う免疫系の機能を低下させ、感染症のリスクを増大させる可能性があります。スキリージの投与開始前に担当の医療従事者が感染症および結核感染の有無を検査し、結核の既往歴または現症がある場合は、スキリージの投与開始前に結核の治療を行います。スキリージの投与期間中および投与後は、担当の医療従事者があなたに結核の徴候および症状の有無を注意深く観察する必要があります。

- 感染症にかかった、または以下のような感染症の症状が現れた場合は、ただちに担当の医療従事者にお伝えください。
 - 熱、発汗、悪寒
 - 筋肉痛
 - 体重減少
 - 咳嗽
 - 皮膚の熱感、発赤、疼痛、または乾癬とは異なる身体の痛み
 - 下痢または胃痛
 - 息切れ
 - 血液の混じった痰
 - 排尿時の灼熱感または通常より頻繁な排尿

リサンキズマブまたはスキリージの成分にアレルギーがある場合は、スキリージを使用しないでください。

スキリージの投与開始前に以下のような医学的状態がある場合は、すべて医療従事者にお伝えください。

- 「スキリージについて知っておくべき、最も重要な情報はどのようなものですか？」の項に記載した病態または症状がある場合。
- 治らないまたは再発を繰り返す感染症がある場合。
- 結核にかかっているまたは結核にかかっている人と濃厚接触したことがある場合。
- 最近ワクチン接種を受けた、または受ける予定がある場合。免疫系と相互作用する薬剤により、生ワクチン接種後に感染症にかかるリスクが高まる可能性があります。スキリージの投与直前、投与中または投与直後には生ワクチンの接種を避けてください。ワクチンの接種前に、スキリージの投与中であることを医療従事者にお伝えください。
- 妊娠している、または妊娠を計画している場合。スキリージが胎児に影響を与えるかどうかは明らかになっていません。
- 授乳中である、または授乳を予定している場合。スキリージが母乳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、市販薬、ビタミン剤、ハーブサプリメントを含む服用中の薬剤をすべて、担当の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はどのようなものですか？

スキリージは重篤な副作用を引き起こす可能性があります。「スキリージについて知っておくべき、最も重要な情報はどのようなものですか？」の項を参照してください。

スキリージによくみられる副作用は、上気道感染、疲労感、真菌感染症、頭痛および注射部位反応などです。

上記は、スキリージの予想される副作用のすべてではありません。副作用について医学的な助言が必要な場合は、担当医師にご連絡ください。

担当の医療従事者の指示どおりにスキリージを使用してください。

スキリージには、150 mg/mL のプレフィルドシリンジおよびプレフィルドペンの剤型があります。

上記は、すべての安全性情報を完全に要約したものではありません。

処方薬の副作用を米国食品医薬品局に報告することが奨励されています。

<http://www.fda.gov/medwatch> をご覧いただくか、1-800-FDA-1088 にお電話ください。

薬剤の支払いが困難な場合は、アッヴィがご支援できるかもしれません。詳細については、

AbbVie.com/myAbbVieAssist をご参照ください。

スキリージの詳細な処方情報については[こちら](#)を、患者向け医薬品ガイドについては[こちら](#)をクリックしてください。

世界各国で処方情報は異なります。完全な情報は各国の添付文書を参照してください。

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、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](#) やでも情報を公開しています。

Forward-Looking Statements

Some statements in this news release are, or may be considered, forward-looking statements for purposes of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995. The words "believe," "expect," "anticipate," "project" and similar expressions, among others, generally identify forward-looking statements. AbbVie cautions that these forward-looking statements are subject to risks and uncertainties that may cause actual results to differ materially from those indicated in the forward-looking statements. Such risks and uncertainties include, but are not limited to, failure to realize the expected benefits from AbbVie's acquisition of Allergan plc ("Allergan"), failure to promptly and effectively integrate Allergan's businesses, competition from other products, challenges to intellectual property, difficulties inherent in the research and development process, adverse litigation or government action, changes to laws and regulations applicable to our industry and the impact of public health outbreaks, epidemics or pandemics, such as COVID-19. Additional information about the economic, competitive, governmental, technological and other factors that may affect AbbVie's operations is set forth in Item 1A, "Risk Factors," of AbbVie's 2020 Annual Report on Form 10-K, which has been filed with the Securities and Exchange Commission, as updated by its subsequent Quarterly Reports on Form 10-Q. AbbVie undertakes no obligation to release publicly any revisions to forward-looking statements as a result of subsequent events or developments, except as required by law.

References:

1. SKYRIZI (risankizumab) [Package Insert]. North Chicago, Ill.: AbbVie Inc.
2. Kristensen L.E., et al. Efficacy and safety of risankizumab for active psoriatic arthritis: 24-week results from the randomised, double-blind, phase2 3 KEEPSAKE 1 trial. *Ann Rheum Dis.* 2021; 0:1–7. doi: 10.1136/annrheumdis-2021-221019.
3. Östör A., et al. Efficacy and safety of risankizumab for active psoriatic arthritis: 24-week results from the randomised, double-blind, phase 3 KEEPSAKE 2 trial. *Ann Rheum Dis.* 2021; 0:1–8. doi: 10.1136/annrheumdis-2021-221048.
4. Galezowski, A., et al. Rhumatisme psoriasique en France, du nourrisson à la personne âgée: données de deux études transversales multicentriques [Psoriatic arthritis in France, from infants to the elderly: Findings from two cross-sectional, multicenter studies]. *Ann Dermatol Venereol.* 2018;145(1):13-20. doi:10.1016/j.annder.2017.10.008.
5. Duarte GV, et al. Psoriatic arthritis. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* 2012 Feb;26(1):147-56. doi: 10.1016/j.berh.2012.01.003.
6. Diseases & Conditions: Psoriatic Arthritis. 2019. American College of Rheumatology. Available at: <https://www.rheumatology.org/l-Am-A/Patient-Caregiver/Diseases-Conditions/Psoriatic-Arthritis>. Accessed on December 15, 2021.

7. Psoriatic Arthritis. 2019. Mayo Clinic. Available at: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/psoriatic-arthritis/symptoms-causes/syc-20354076>. Accessed on December 15, 2021.
8. Duvallet E., Sererano L., Assier E., et al. Interleukin-23: a key cytokine in inflammatory diseases. Ann Med. 2011. Nov 43(7):503-11.
9. BI 655066 (Risankizumab) Compared to Placebo and Active Comparator (Ustekinumab) in Patients With Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis. ClinicalTrials.gov. 2021. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02684370>. Accessed on December 14, 2021.
10. BI 655066 Versus Placebo & Active Comparator (Ustekinumab) in Patients With Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis. ClinicalTrials.gov. 2021. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02684357>. Accessed on December 14, 2021.
11. BI 655066 / ABBV-066 (Risankizumab) in Moderate to Severe Plaque Psoriasis With Randomized Withdrawal and Re-treatment. ClinicalTrials.gov. 2021. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02672852>. Accessed on December 14, 2021.
12. BI 655066/ABBV-066 (Risankizumab) Compared to Active Comparator (Adalimumab) in Patients With Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis. ClinicalTrials.gov. 2021. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02694523>. Accessed on December 14, 2021.
13. A Study of the Efficacy and Safety of Risankizumab in Participants With Moderately to Severely Active Crohn's Disease. ClinicalTrials.gov. 2021. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03105128>. Accessed on December 14, 2021.
14. A Study to Assess the Efficacy and Safety of Risankizumab in Participants With Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. 2021. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03398135>. Accessed on December 14, 2021.
15. A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Induction Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Risankizumab in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03398148>. Accessed on December 14, 2021.
16. BI 655066/ABBV-066/Risankizumab Compared to Placebo in Patients With Active Psoriatic Arthritis. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03675308>. Accessed on December 14, 2021.
17. BI 655066/ABBV-066/Risankizumab Compared to Placebo in Patients With Active Psoriatic Arthritis. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03671148>. Accessed on December 14, 2021.