

PRESS RELEASE

2024年8月13日

アッヴィ、ウパダシチニブについて、巨細胞性動脈炎に対する治療薬として、日本における適応追加承認を申請

- 巨細胞性動脈炎は側頭動脈などの頭部の動脈、大動脈およびその他の大型・中型の動脈に炎症を引き起こす自己免疫疾患の1つであり指定難病¹
- 日本を含む国際共同第III相試験のデータから得られた結果に基づく申請
- ウパダシチニブはヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤であり、日本において7つの適応症に対する治療薬として承認を取得
- 本申請を通じて、アッヴィは、未だにアンメットニーズの高い免疫介在性炎症性疾患の患者さんへのさらなる貢献を目指す

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、ウパダシチニブについて、既存治療で効果不十分な巨細胞性動脈炎(Giant Cell Arteritis:以下、「GCA」)の成人患者さんを対象とした治療薬として、適応追加承認を申請しました。ウパダシチニブは1日1回経口投与する低分子のヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤で、現在、関節リウマチを含む7つの適応症に対する治療薬として承認を取得しています。

GCAは自己免疫疾患であり、側頭動脈などの頭部の動脈、大動脈およびその他の大型・中型の動脈に肉芽腫性炎症を引き起こす指定難病です。50歳以上で多く発症し、70代に最も多くみられます。男女比では、女性患者さんの数は男性患者さんの約2~3倍とされています¹。本疾患により頭痛、顎痛および視力の変化や消失(突発性かつ永久的な視力消失を含む)を引き起こす可能性があります²。

本疾患は、ステロイドによる治療が中心となっています。症状改善後は、ステロイド用量を減らしていきますが、30～50%程度の患者さんにおいては症状が再度悪化することがあります。また、長期にわたる継続的なステロイドによる治療では、さまざまな副作用や合併症を引き起こす可能性があるため、慎重な治療が必要です。既存治療の効果が不十分で病態が進行すると、失明、大動脈瘤、大動脈および分枝の狭窄、動脈解離、脳梗塞、心筋梗塞などを発症するおそれがあります¹。

アツヴィはこうした状況を背景に、炎症性疾患を有する成人患者さんの治療薬として開発中であるウパダシチニブの GCA に対する適応追加を申請しました。今回の申請は、日本を含む国際共同第 III 相試験である SELECT-GCA (M16-852) 試験の結果に基づいています。

SELECT-GCA 試験について

本申請の根拠となった SELECT-GCA (M16-852) 試験は、巨細胞性動脈炎患者さん 428 名を対象に、ウパダシチニブの安全性および有効性を評価するよう設計された、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。本試験は 2 つの期間で構成されています。第 1 ピリオドでは、本リリースで報告されているように、ウパダシチニブと 26 週間のコルチコステロイド漸減投与の併用による有効性を、プラセボと 52 週間のコルチコステロイド漸減投与の併用と比較して評価しました。また、本試験ではこれらの患者さんにおけるウパダシチニブの安全性および忍容性を評価しました。第 2 ピリオドでは、第 1 ピリオドで寛解維持を達成した患者さんを対象に、寛解の維持を指標として、ウパダシチニブの投与継続と投与中止の安全性および有効性を比較します³。本試験の詳細な情報については、clinicaltrials.gov をご覧ください (NCT03725202)。

ウパダシチニブについて

アツヴィが自社開発したウパダシチニブは、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⁴。ウパダシチニブは 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、2023 年 2 月には X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、2023 年 6 月既存治療で効果不十分な中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法およ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。

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。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、さらに美容医療関連のアラガン・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。[Facebook](#)、[Instagram](#)、[X\(旧 Twitter\)](#) や [YouTube](#) や [LinkedIn](#) でも情報を公開しています。

日本においては主に、免疫疾患、肝疾患、精神・神経疾患、がん、アイケアの領域、さらに美容医療関連のアラガン・エステティクスのポートフォリオで、製品の開発と提供に取り組んでいます。アッヴィの詳細については、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。

References:

1. 難病情報センター 巨細胞性動脈炎(指定難病 41) <https://www.nanbyou.or.jp/entry/3928>
2024 年 7 月 10 日確認
2. Ameer MA, Peterfy RJ, Khazaeni B. Giant cell arteritis. Updated August 8, 2023.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459376/>
3. AbbVie. Data on file ABVRRTI78418.
4. RINVOQ [Summary of Product Characteristics]. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG; May 2021. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rinvoq-epar-product-information_en.pdf