

治験結果の概要



中等症から重症の尋常性乾癬を有する患者さんを対象に、リサンキズマブの効果と安全性を調べる試験

概要

- 尋常性乾癬 (PsO) は、皮膚に赤みとかゆみがあるうろこ状の斑 (斑点) が生じる、長期にわたる皮膚の病気です。
- PsOの患者さんに対する治療法はありますが、すべての患者さんに治療の効果があるわけではなく、時間の経過とともに効果がなくなることもあります。
- この治験では、中等症から重症のPsOの成人患者さんを対象に、リサンキズマブについて調べました。
- この治験は、2017年2月から2023年11月までの期間、17ヵ国で実施されました。
- この治験の主な目的は、リサンキズマブの安全性を評価することでした。安全性は、有害事象が発現した患者さんの割合によって評価しました。
- 有害事象とは、治験中に患者さんが経験した好ましくない、または意図しない症状であり、治験担当医師によって治験薬投与に関連すると判断されたものとうでないものがあります。
- 患者さんの87.9%に有害事象が認められました。最もよくみられた有害事象は、風邪、COVID-19、上気道感染 (鼻、喉、肺の感染) でした。
- この治験では、副作用がみられた患者さんの人数も調べました。
- 副作用とは、少なくともこの治験薬の投与に関連している可能性があるとして治験担当医師が考える、好ましくないまたは意図しない症状です。
- 患者さんの35.9%に副作用が認められました。最もよくみられた副作用は、上気道感染、風邪、注射部位の赤みでした。
- 乾癬やその他の種類の炎症性疾患がある患者さんを対象に、リサンキズマブの将来の試験が計画されています。
- あなたがこの治験に参加された患者さんで、ご自身の治療についてお聞きになりたい点がありましたら、担当の治験実施医療機関の医師またはスタッフにお問い合わせください。

1. この治験に関する全般的な情報

1.1. なぜこの治験を実施したのですか。



尋常性乾癬 (PsO) は、おもに膝、肘、頭皮および胴体 (胸、背中、腹部) に赤みとかゆみがあるうろこ状の斑 (斑点) が生じる、長期にわたる皮膚の病気です。斑点は消えたり再び現れたりし、症状は患者さんによって異なります。

PsOの原因は正確にわかっていませんが、身体の免疫系が正常に機能しないことにより引き起こされる可能性があると考えられています。PsOの治療に現在使用されている薬は、すべての患者さんに同じ効果を示すわけではありませし、時間が経つと効果がなくなることもあります。

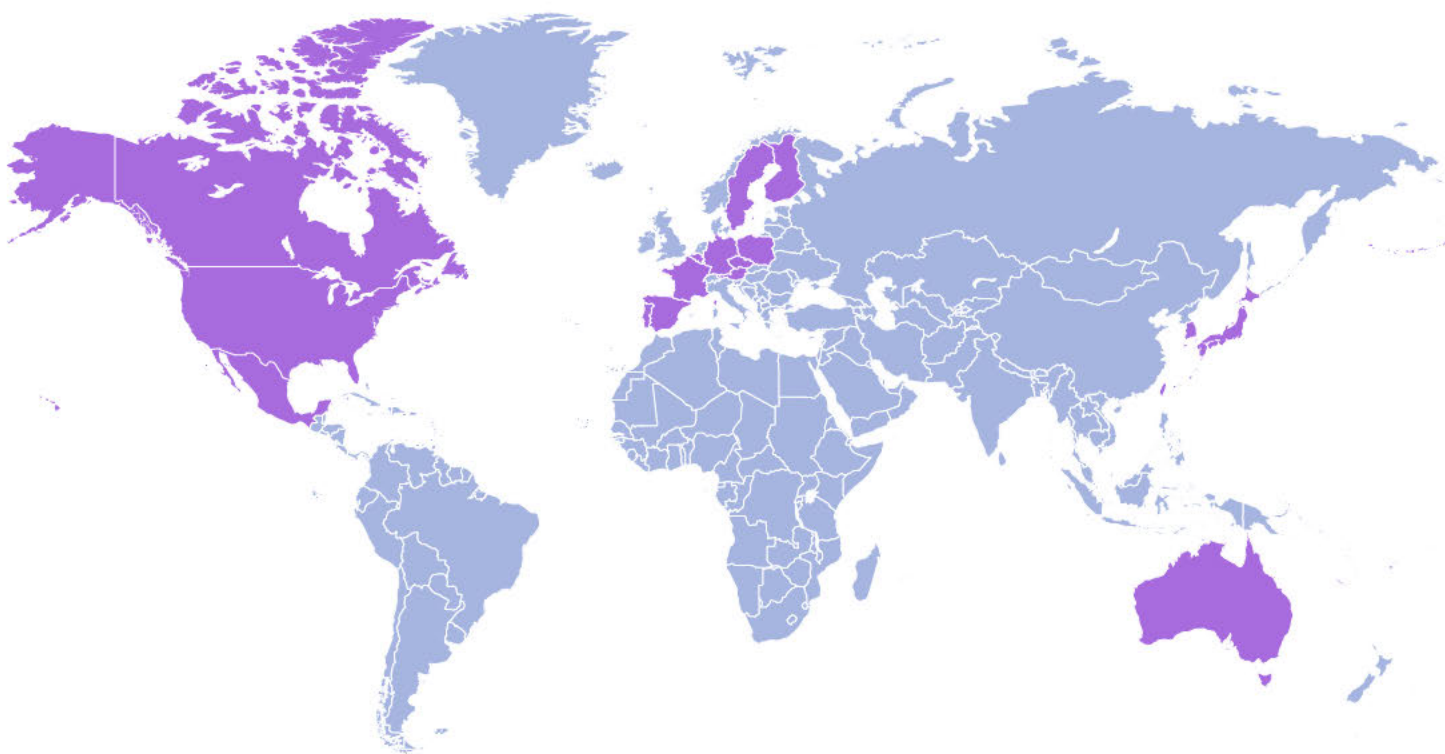
この治験は、第III相の非盲検試験として計画されました。

- **第III相試験**とは、特定の症状または病気を有する多数の患者さんを対象に、期待される新規治療について調べる試験です。この第III相試験では、有害事象が発現した患者さんの割合を調べました。また、治験薬の投与を受けた後に患者さんに発現した可能性があるすべての副作用を調べました。
- **有害事象**とは、治験中に患者さんが経験した好ましくない、または意図しない症状であり、治験担当医師によって治験薬投与に関連すると判断されたものとそうでないものがあります。
- **副作用**とは、少なくともこの治験薬に関連している可能性があると考えられる望ましくない医学的事象です。
- この治験は「**非盲検**」であり、患者さんと治験担当医師のどちらも、患者さんがどの治験薬の投与を受けたかを知っていました。

1.2. 治験はいつどこで実施されましたか。

この治験は以下の国々で2017年2月から2023年11月の間に実施されました。

オーストラリア (61名)	フランス (9名)	ポルトガル (19名)
オーストリア (13名)	ドイツ (256名)	スペイン (12名)
ベルギー (13名)	日本 (217名)	スウェーデン (7名)
カナダ (432名)	韓国 (94名)	台湾 (51名)
チェコ共和国 (38名)	メキシコ (39名)	米国 (815名)
フィンランド (8名)	ポーランド (86名)	

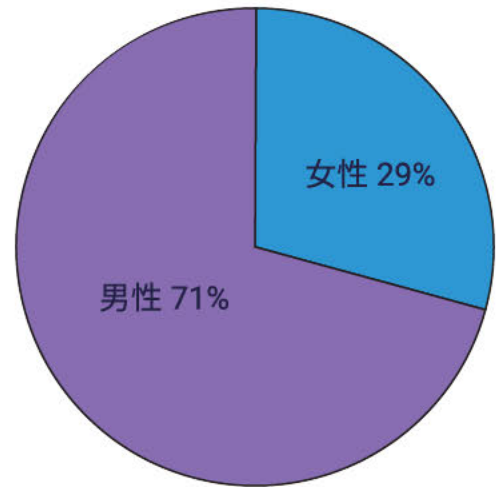


2. どのような患者さんがこの治験に参加しましたか。

2172名のPsOの成人患者さんがこの治験に参加し、2170名の患者さんが治験薬の投与を受けました。すべての患者さんは、この治験に参加する8週間以内に、リサンキズマブの先行治験を完了していました。

この治験には女性(29%)よりも男性(71%)が多く参加しました。ほとんどの患者さんは40歳以上、65歳未満でした。

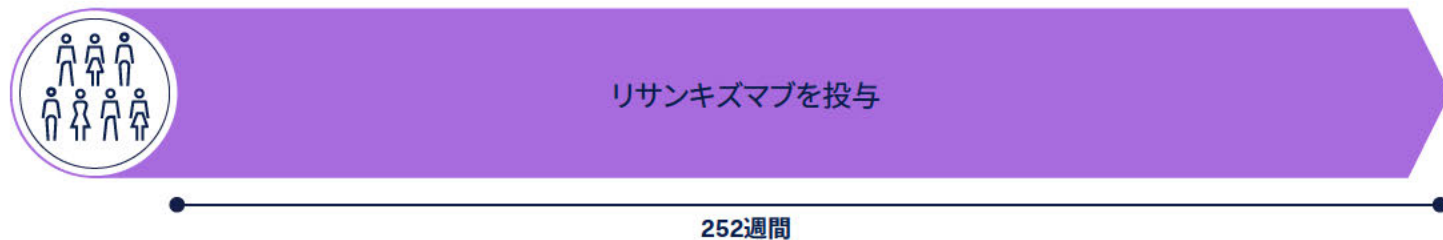
患者さんの大半は白人(75%)とアジア系(22%)でした。12%の患者さんはヒスパニック系またはラテン系でした。



3. どのような薬を治験で調べたのですか。

この治験で用いた薬はリサンキズマブで、治験担当医師または治験スタッフにより診療所またはクリニックで最長252週間（約4.5年）にわたって皮下注射されました。

治験がどのように行われたかを下の図に示します。



4. どのような副作用がありましたか。

副作用とは、少なくともこの治験薬の投与に関連している可能性があるとして治験担当医師が考える望ましくない医学的事象です。

死亡に至る、生命を脅かす、患者さんが入院する、患者さんの入院が長期になる、または長期間続く障害を引き起こすような副作用を、重篤と定義します。

- 治験期間中、患者さんの3.4% (73名) に重篤な副作用が認められました。
- 治験期間中、患者さんの2.1% (46名) が副作用のために治験薬の投与を中止しました。
- 患者さんの0.1% (3名) が重篤な副作用であるCOVID-19、うっ血性心不全 (長期にわたり心臓が適切に血液を送り出すことができない状態)、および転移性肺癌 (全身に広がった肺癌) のために死亡しました。

	リサンキズマブ (2170名)
重篤な副作用が認められた患者さんの数	73名 (患者さんの3.4%)
重篤な副作用	
蜂巣炎 (発赤、腫れ、痛みを引き起こす皮膚感染)	4名 (0.2%)
心臓発作	3名 (0.1%)
COVID 19	3名 (0.1%)
肺炎 (肺感染の一種)	3名 (0.1%)
腎盂腎炎 (腎感染)	3名 (0.1%)
敗血症 (感染症または重篤な血液感染に対する生命を脅かす反応)	3名 (0.1%)
帯状疱疹 (ウイルスによって引き起こされる、痛みを伴う水疱性発疹)	3名 (0.1%)
尿路感染 (UTIとも呼ばれる腎臓および／または膀胱の感染)	3名 (0.1%)
虫垂炎 (結腸にある小さな袋である虫垂の炎症)	2名 (0.09%)
基底細胞皮膚癌 (皮膚癌の一種)	2名 (0.09%)
慢性閉塞性肺疾患 (COPDとも呼ばれる呼吸困難を引き起こす肺疾患)	2名 (0.09%)
結腸癌	2名 (0.09%)
結腸直腸癌	2名 (0.09%)
丹毒 (細菌による皮膚の外層の感染)	2名 (0.09%)
骨髄炎 (骨の重篤な感染)	2名 (0.09%)

リサンキズマブ
(2170名)

重篤な副作用は、本試験は患者さん1名のみ
に認められました。

1名(患者さんの0.05%)

重篤な副作用

急性胆嚢炎(胆嚢の突然の赤みと腫れ)、急性腎盂腎炎(突然の腎臓の感染)、急性呼吸不全(自分で呼吸できない)、肛門癌、細菌性関節炎(細菌が原因となる1つ以上の関節の炎症)、細菌性髄膜炎(脳と脊髄を保護する膜の炎症を引き起こす生命を脅かす感染)、細菌性肺炎、乳癌、細気管支炎(肺の細い気道の炎症を引き起こすウイルス感染)、脳卒中(脳の出血)、結腸癌、うっ血性心不全(心臓が適切に血液を送り出すことができない場合に起こる長期にわたる状態)、COVID 19肺炎、膀胱炎(膀胱の感染)、憩室炎[消化管に小さい膨らんだ袋状のもの(憩室)ができる]、精巣上体炎(精巣と精管をつなぐ管の感染)、食道炎(食べ物や液体を口から胃に運ぶ管である食道の炎症、刺激感、腫れ)、インフルエンザ(ウイルスが原因となる伝染性の呼吸器疾患)、胃(腸)癌、甲状腺腫(甲状腺が肥大したときに起こる首の腫れ)、高血圧、感染性滑液包炎(関節と体の組織がこすれる部位の緩衝となる、小さい液体が入った袋である滑液包の感染)、椎間板炎(脊椎の椎間板の感染)、浸潤性乳癌、浸潤性乳管癌、虚血性脳卒中、腎結石、黄斑円孔(目の奥の光に敏感な内膜の穴)、縦隔膿瘍(胸に膿がたまり痛みのある状態)、転移性結腸癌(全身に広がった結腸癌)、転移性脂肪肉腫(全身に広がった癌の一種である脂肪肉腫)、転移性肺癌(全身に広がった肺癌)、遠隔転移を伴う扁平上皮癌(扁平上皮癌が全身に広がった状態)、神経梅毒(脳を覆う膜、脳そのもの、または脊髄の感染)、精巣炎(片方または両方の精巣の炎症)、骨壊死、膵臓癌、膵炎(突然起こる膵臓の赤みと腫れ)、汎血球減少症(血液中の赤血球、白血球、血小板の数が正常よりも少ない状態)、陰茎扁平上皮癌、肺臓炎(呼吸に影響を及ぼす可能性のある肺の炎症)、進行性核上性麻痺(歩行、バランス、眼球運動、飲み込みに影響を及ぼすまれな脳疾患)、前立腺癌、前立腺炎(前立腺の炎症)、腰筋膿瘍(背中の腰筋に膿がたまり痛みのある状態)、直腸ポリープ(結腸と呼ばれる大腸の部分にある細胞の小さな塊)、再発性乳癌(再発した乳癌)、腎細胞癌(腎臓癌の一種)、陰嚢膿瘍(睾丸を覆う組織である陰嚢に膿がたまり痛みのある状態)、敗血症性ショック(体の臓器の働きが停止する可能性のある危険な低血圧)、皮膚の扁平上皮癌、皮下膿瘍(皮膚の下に膿がたまり痛みのある状態)、扁桃炎(喉の痛みや飲み込みにくさの原因となる可能性のある扁桃の感染)

関連のある副作用によって治験薬の投与を中止した患者さんの数

46名(患者さんの2.1%)

中止の理由

結腸腺癌(最も一般的な結腸癌)、肛門癌、無力症(脱力感または活力がない)、平衡障害、乳癌、慢性B型肝炎(生涯にわたる感染症で、肝臓の損傷や瘢痕、肝臓癌、死亡などの重篤な健康問題につながる可能性がある状態)、結腸癌、結腸膿瘍(結腸に膿がたまり痛みのある状態)、結腸直腸癌、うっ血性心不全、COVID 19、耳感染、湿疹、胃癌、血液中のアラニンアミノトランスフェラーゼの増加(肝臓の病気や損傷の徴候である可能性があります)、血液中のアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼの増加(肝臓の損傷の徴候である可能性があります)、好酸球数(感染と闘うのを助ける白血球の一種)の増加、血液中の肝酵素の増加(肝臓の損傷の徴候である可能性があります)、浸潤性乳癌、浸潤性乳管癌、虚血性脳卒中(血栓が脳の血管を塞ぐ)、潜伏結核(結核菌に感染しているものの、病気の症状がない)、悪性黒子(皮膚黒色腫の一種)、縦隔膿瘍(胸に膿がたまり痛みのある状態)、遠隔転移を伴う結腸癌、遠隔転移を伴う脂肪肉腫、遠隔転移を伴う扁平上皮癌、神経梅毒(脳を覆う膜、脳そのもの、または脊髄の感染)、骨髄炎(骨の重篤な感染)、骨壊死(血液供給の不足による骨組織の死滅)、脾臓癌、汎血球減少症(血液中の赤血球、白血球、血小板の数が正常よりも少ない状態)、肺炎、ヘルペス後神経痛(神経や皮膚の灼熱痛の原因となる帯状疱疹の最も一般的な合併症)、インフルエンザ検査陽性、結核菌群検査陽性、進行性核上性麻痺(歩行、バランス、眼球運動、飲み込みに影響を及ぼすまれな脳疾患)、前立腺癌、乾癬、乾癬性関節症(関節症性乾癬とも呼ばれ、関節、腱、脊椎に影響を及ぼす炎症性疾患)、肺腫瘍(肺のしこり)、再発性乳癌、腎細胞癌、鼻詰まり、外陰の扁平上皮癌、ウイルス性胃腸炎(ウイルスによる腸の腫れと刺激)

死亡に至った重篤な副作用の件数

3名(患者さんの0.1%)

35.9%の患者さん(779名)に副作用が認められました。この治験において、よく見られた(25名以上の患者さんに認められた)副作用についての情報を下の表に示します。最もよく見られた副作用は、上気道感染(鼻、喉、肺の感染)、風邪、注射部位の赤みでした。

	リサンキズマブ (2170名)
1件以上の副作用が認められた患者さんの数	779名(患者さんの35.9%)
上気道感染(鼻、喉、肺の感染)	149名(6.9%)
風邪	138名(6.4%)
注射部位の赤み	44名(2.0%)
COVID-19	31名(1.4%)
気管支炎(咳を伴う風邪)	29名(1.3%)
関節痛	29名(1.3%)
頭痛	29名(1.3%)
インフルエンザ	28名(1.3%)
尿路感染(UTIとも呼ばれる腎臓および／または膀胱の感染)	27名(1.2%)
副鼻腔感染	27名(1.2%)
咳	27名(1.2%)

5. 治験の全般的な結果はどうでしたか。

治験は計画通りに完了しました。本治験の主な目的は、有害事象が発現した患者さんの割合でした。有害事象とは、治験中に患者さんが経験した好ましくない、または意図しない症状であり、治験担当医師によって治験薬投与に関連すると判断されたものとそうでないものがあります。

この治験では、患者さんの87.9%に有害事象が認められました。最も多くみられた有害事象は、風邪が477名(患者さんの22.0%)、COVID-19が368名(患者さんの17.0%)、上気道感染(鼻、喉、肺の感染)の311名(患者さんの14.3%)でした。

この治験でみられた有害事象の件数と種類は、リサンキズマブに関する他の治験で認められた有害事象と同様のものでした。

6. この治験が患者さんと研究者にどのように役立ちましたか。

今回の治験では、Ps0の患者さんにおけるリサンキズマブの効果や、長期間使用した場合の安全性が示されました。この治験の結果は、リサンキズマブの他の試験に使用される可能性があります。

なお、この概要はこの治験の結果のみを記載しており、他の治験の結果とは異なる可能性があります。1件の治験の結果だけに基づいて、ご自身の治療の変更をすべきものではありません。

7. 今後治験の予定はありますか。

様々な症状を有する患者さんを対象としたリサンキズマブの複数の治験が進行中です。

8. この治験の治験依頼者は誰ですか。

この治験はAbbVie社の依頼により実施されました。本概要は、患者支援団体による読みやすさのレビューを受けています。

9. この治験に関するより詳しい情報はどこで確認できますか。

治験課題名	中等症から重症の尋常性乾癬の管理におけるリサンキズマブの安全性と有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 (A Multicenter, Open Label Study to Assess the Safety and Efficacy of Risankizumab for Maintenance in Moderate to Severe Plaque Type Psoriasis) (LIMMITLESS)
治験実施計画書番号	M15-997
Clinicaltrials.gov	NCT03047395 https://clinicaltrials.gov/study/NCT03047395?term=NCT03047395&rank=1
EudraCT	2016-003046-87 https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-003046-87+
治験依頼者	AbbVie, Inc. 電話番号:+1 800-633-9110 https://www.abbvie.com/contactus.html

ありがとうございました

AbbVie社は治験に参加されたすべての患者さんに対し、貴重なお時間を頂戴し、またご協力をいただきましたことに感謝申し上げます。

臨床治験への患者の皆様のご参加は、医学を大きく発展させます。皆様有難うございました。



2024年11月13日 この文書は作成時点の既知の事実を反映しています。