

治験結果の概要

一般の方向け



リサンキズマブという薬が化膿性汗腺炎の患者さんの治療に対して、プラセボ（偽薬）と比較して、どのくらい効果があって、安全かを調べる試験

概要

- 化膿性汗腺炎（HS）は、皮膚の下の皮脂腺や汗腺がある場所、あるいは、わき、股、肛門や陰部などの皮膚がこすれる場所に、赤み、腫れ、または吹き出物のようなしこり（病変）を引き起こす、長期にわたる炎症性の皮膚疾患です。
- 現在、HS に対する根治療法はありません。治療の主な目標は、患者さんの HS 症状を軽減することです。
- この治験では、成人の HS 患者さんを対象に、リサンキズマブとプラセボ（見た目は治験薬と同じですが、薬を含んでいません）を比較しました。
- この治験は、2019 年 6 月から 2021 年 8 月までの期間、8 カ国で実施されました。
- 治験開始時には、プラセボ、またはリサンキズマブの 2 種類の用量のうちいずれかを投与するために、コンピュータープログラムを使用して 3 つのグループのうちの 1 つにランダムに（偶然に）患者さんを割り振りました。
- 患者さんにはプラセボ、またはリサンキズマブの用量 1、リサンキズマブの用量 2 のいずれかを 16 週間投与しました（パート 1）。
- 16 週間後からは、すべての患者さんにリサンキズマブ用量 2 を最長 52 週間投与しました（パート 2）。
- パート 1 の終了時、治験担当医師は投与前の HS の徴候や症状と比較して、患者さんの HS の徴候や症状がどのように変化したか調べました。
- この治験では、パート 1 の終了時に、プラセボを投与したグループとリサンキズマブ用量 1 または用量 2 を投与したグループの間で HS の徴候や症状の改善に差がないことを示しました。
- 改善がなかったため、治験は早期に終了しました。
- パート 1 では、プラセボの投与を受けた患者さんの 13.4%、リサンキズマブ用量 1 または用量 2 の投与を受けた患者さんの 18.1% に副作用が認められました。
- パート 2 では、リサンキズマブ用量 2 の投与を受けた患者さんの 15.6% に副作用が認められました。
- 副作用というのは、少なくとも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医学的な症状・所見です。
- 最もよく見られた副作用は、パート 1 では頭痛および疲労、パート 2 では下痢および HS の悪化でした。
- この治験の結果により、今後リサンキズマブが HS の患者さんに対して開発される予定はありません。
- あなたがこの治験に参加され、ご自身の治療についてご質問がありましたら、治験実施医療機関の担当医師またはスタッフにご連絡ください。

1. この治験に関する全般的な情報

1.1. この治験の主な目的は何でしたか。



化膿性汗腺炎（HS）は、皮膚の下の皮脂腺や汗腺がある場所、あるいは皮膚がこすれる場所に、赤み、腫れ、または吹き出物のようなしこり（病変）を引き起こす、長期にわたる炎症性の皮膚疾患です。これらのしこりは、回復が遅く、再発することがあり、皮膚の下に穴ができて傷跡が残る場合があります。身体で発生しやすい場所は、わき、股、肛門や陰部です。HS のリスクを高める可能性がある要因には、遺伝的な性質、喫煙、肥満などがあります。

HS の治療に使用できる薬がありますが、すべての患者さんで同じ効果がみられるわけではありません。治療を受けても、症状が改善しない患者さんもいます。このため、わたしたちは、HS の患者さんのより良い治療法を探しています。

この治験では、成人の HS 患者さんを治療するための候補薬であるリサンキズマブとプラセボ（見た目は候補薬と同じですが、薬を含んでいません）を比較しました。リサンキズマブは免疫系に働いて、患者さんの症状を緩和する作用があり、現在他の炎症性の病気の治療薬として承認されています。

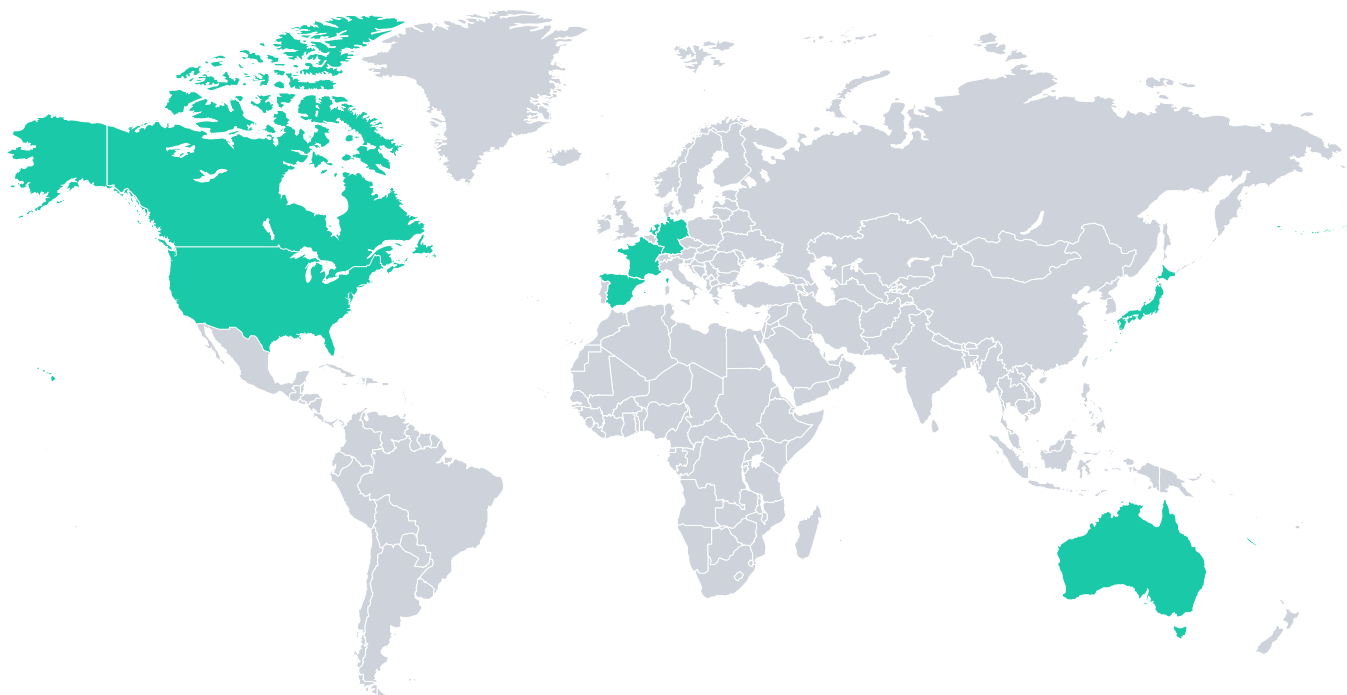
この治験の主な目標は、16 週間のリサンキズマブ投与により、プラセボ投与と比較して HS の徴候や症状が改善されたかどうかを調べることでした。

この治験は、第 II 相、無作為化、二重盲検試験として計画されました。

- **第 II 相**試験では、症状または病気を有する少数の患者さんで新たな治療法の可能性を調べます。この第 II 相試験では、患者さんに対する治験薬のベネフィットを調べました。また、治験薬投与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。
- **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ると治験担当医師が考える医学的な症状・所見です。
- この治験は**二重盲検**でした。つまり、患者さんと治験担当医師のどちらも、誰がどの治験薬の投与／治療を受けているかを知りませんでした。この方法により試験結果が影響を受けないことを保証します。
- 治験の開始時に、コンピュータープログラムを使用して 3 つのグループのうちの 1 つに無作為に（偶然に）患者さんを割り振りました。この過程は「**無作為割付け**」と呼ばれ、各グループを類似させ、グループ間の差を減らすことができます。無作為割付けをすることにより、各治療の結果をできるだけ正確に比較することができます。

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 2019 年 6 月から 2021 年 8 月の間に実施されました。オーストラリア、カナダ、フランス、日本、ドイツ、オランダ、スペインおよび米国。

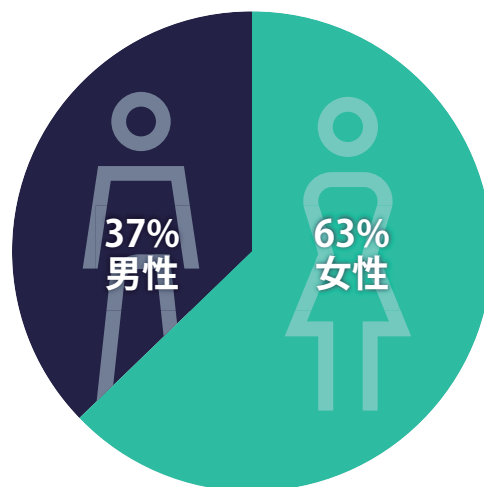


2. どのような患者さんがこの治験に参加しましたか。

HS と診断された合計 243 名の成人患者さんがこの治験に参加しました。1 名の患者さんが治験治療を受ける前に参加をやめました。219 名の患者さんがパート 1 を完了し、218 名の患者さんがパート 2 に参加しました。15 名の患者さんが、治験依頼者が早期に終了する前にこの治験を完了しました。

すべての患者さんは、HS の病変を身体の 2 つ以上の箇所の有しており、治験参加の少なくとも 1 年前に HS と診断されていました。別の HS 治療で効果が不十分、またはその治療を中断した患者さんが参加されました。

HS は女性に多く見られるため、この治験では男性 (37%) よりも女性 (63%) の方が多数でした。患者さんの年齢は 18 ~ 69 歳で、平均年齢は 38 歳でした。



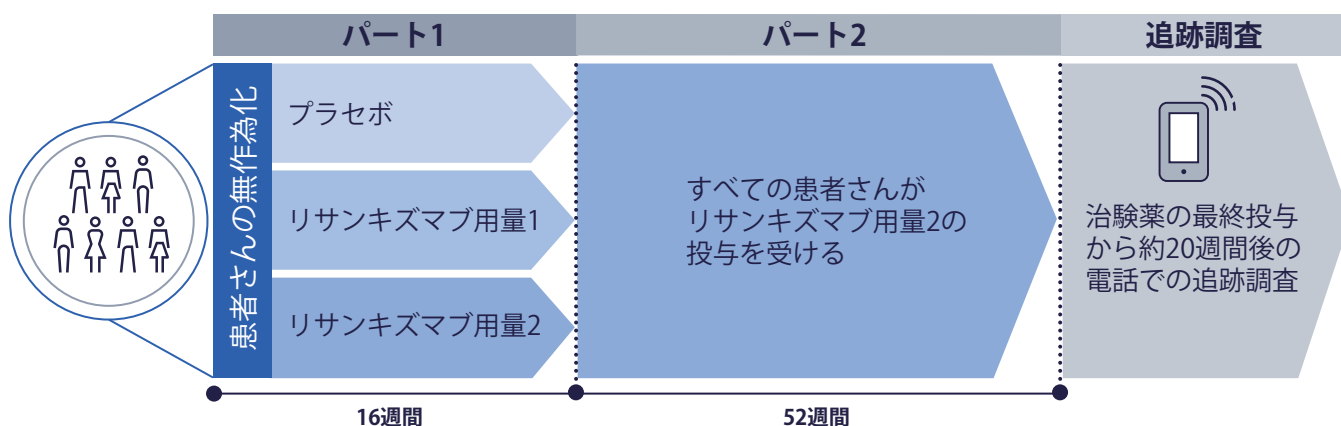
3. どの薬が治験の対象でしたか。

この治験で調べた薬はリサンキズマブといい、プラセボと比較しました。リサンキズマブとプラセボはどちらも皮下に注射しました。

治験開始時に、コンピュータープログラムを使用して3つのグループのうちいずれか1つのグループに無作為に（偶然に）患者さんを割り振りました。患者さんも治験担当医師も、どの患者さんにリサンキズマブ用量1または用量2が投与され、どの患者さんにプラセボが投与されたかを知りませんでした。

この治験には2つのパートがあります。パート1では、プラセボ、リサンキズマブ用量1、リサンキズマブ用量2のいずれかを16週間投与しました。16週間の投与後、すべての患者さんにリサンキズマブ用量2を最長で52週間投与しました（パート2）。治験薬最終投与後の約20週目に患者さんに電話での追跡調査を行いました。

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、望ましくない症状のことです。

死亡に至る、生命を脅かす、患者さんが入院する、患者さんが長期間入院する、長期間続く障害を引き起こす、日常生活に支障をきたす、または先天性異常を引き起こすような副作用を、重篤と定義します。

- パート1では、重篤な副作用が認められた患者さんはいませんでした。パート2では、プラセボ（パート1）からリサンキズマブ用量2（パート2）に移行したグループの患者さんのうち1.4%（1名）、リサンキズマブ用量1（パート1）からリサンキズマブ用量2（パート2）に移行したグループの患者さんのうち1.4%（1名）に重篤な副作用がみられ、リサンキズマブ用量2（パート1）からリサンキズマブ用量2（パート2）に移行したグループでは、重篤な副作用が認められた患者さんはいませんでした。
- パート1では、プラセボを投与した患者さんの1.2%（1名）が副作用のため治験薬の投与を中止しました。パート2では、プラセボ（パート1）からリサンキズマブ用量2（パート2）に移行したグループの患者さんのうち1.4%（1名）、リサンキズマブ用量1（パート1）からリサンキズマブ用量2（パート2）に移行したグループの患者さんのうち1.4%（1名）が副作用のため投与を中止し、リサンキズマブ用量2（パート1）からリサンキズマブ用量2（パート2）に移行したグループでは、副作用のため治験薬の投与を中止した患者さんはいませんでした。
- 治験期間中、副作用または重篤な副作用により死亡した患者さんはいませんでした。

治験で患者さんに生じた重篤な副作用、および患者さんが治験薬の投与を中止するに至った副作用についての情報を下の表に示します。

| パート1 | | | |
|-----------------------|-------------------|--------------------------|--------------------------|
| | プラセボ (患者 82 名) | リサンキズマブ用量 1 (患者 80 名) | リサンキズマブ用量 2 (患者 80 名) |
| 重篤な副作用が発現した患者数 | 0 (患者の 0.0%) | 0 (患者の 0.0%) | 0 (患者の 0.0%) |
| 副作用によって治験薬の使用を中止した患者数 | 1 (1.2%) | 0 (0.0%) | 0 (0.0%) |
| 中止の理由 | 下痢、頭痛、疲労 | - | - |

パート 2

| | プラセボ (パート 1) からリサンキズマブ用量 2 (パート 2) に移行 (患者 74 名) | リサンキズマブ用量 1 (パート 1) からリサンキズマブ用量 2 (パート 2) に移行 (患者 70 名) | リサンキズマブ用量 2 (パート 1) からリサンキズマブ用量 2 (パート 2) に移行 (患者 74 名) |
|------------------------------------|--|---|---|
| 重篤な副作用が発現した患者数 | 1 (患者の 1.4%) | 1 (患者の 1.4%) | 0 (患者の 0.0%) |
| 副作用 | | | |
| 蜂巣炎 (赤み、腫れ、痛みを引き起こす皮膚感染症) | 1 (1.4%) | 0 (0.0%) | 0 (0.0%) |
| 扁桃炎 (喉の痛みや飲食物の飲み込みにくさを引き起こす扁桃の感染症) | 0 (0.0%) | 1 (1.4%) | 0 (0.0%) |
| 副作用によって試験薬の投与を中止した患者数 | 1 (1.4%) | 1 (1.4%) | 0 (0.0%) |
| 中止の理由 | 心拍数の増加、動悸 (心臓の鼓動が速くなる、または不規則に速く脈打つ感覚)、息切れ | 息切れ | - |

試験期間中、パート 1 では約 16.5% の患者さん (40 名)、パート 2 では 15.6% の患者さん (34 名) に副作用が認められました。よく見られる (いずれかのグループで最低 2 名以上の患者さんに発現した) 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、パート 1 で頭痛および疲労、パート 2 で下痢および HS の悪化でした。

パート 1

| | プラセボ (患者 82 名) | リサンキズマブ 用量 1 (患者 80 名) | リサンキズマブ 用量 2 (患者 80 名) |
|---------------------------------|-------------------|------------------------------|------------------------------|
| 少なくとも 1 件の副作用が発現した患者数 | 11 (患者の 13.4%) | 14 (患者の 17.5%) | 15 (患者の 18.8%) |
| よく見られた副作用 | | | |
| いずれかのグループで最低 2 名以上の患者さんに発現した副作用 | | | |
| • 頭痛 | 3 (3.7%) | 0 (0.0%) | 3 (3.8%) |
| • 疲労 | 2 (2.4%) | 1 (1.3%) | 2 (2.5%) |
| • 尿路感染症 (泌尿器系の感染症) | 1 (1.2%) | 2 (2.5%) | 1 (1.3%) |
| • 感冒 | 0 (0.0%) | 2 (2.5%) | 1 (1.3%) |
| • 注射部位反応 | 0 (0.0%) | 1 (1.3%) | 2 (2.5%) |
| • 胃痛 | 0 (0.0%) | 1 (1.3%) | 2 (2.5%) |
| • 下痢 | 1 (1.2%) | 0 (0.0%) | 2 (2.5%) |
| • 注射部位のかゆみ | 0 (0.0%) | 0 (0.0%) | 2 (2.5%) |
| • HS の悪化 | 2 (2.4%) | 0 (0.0%) | 0 (0.0%) |

パート 2

| | プラセボ (パート 1) からリサンキズマブ 用量 2 (パート 2) に 移行 (患者 74 名) | リサンキズマブ用量 1 (パート 1) から リサンキズマブ用量 2 (パート 2) に移行 (患者 70 名) | リサンキズマブ用量 2 (パート 1) から リサンキズマブ用量 2 (パート 2) に移行 (患者 74 名) |
|---|--|--|--|
| 少なくとも 1 件の副作用が発現した患者数 | 17 (患者の 23.0%) | 12 (患者の 17.1%) | 5 (患者の 6.8%) |
| よく見られた副作用 | | | |
| いずれかのグループで最低 2 名以上の患者に発現した副作用 | | | |
| • 下痢 | 3 (4.1%) | 0 (0.0%) | 1 (1.4%) |
| • HS の悪化 | 0 (0.0%) | 1 (1.4%) | 2 (2.7%) |
| • 心拍数の増加 | 2 (2.7%) | 0 (0.0%) | 0 (0.0%) |
| • 動悸 (心臓の鼓動が速くなる、 不規則に速く脈打つ、または 激しく鼓動を打つ感覚) | 2 (2.7%) | 0 (0.0%) | 0 (0.0%) |
| • 悪心 | 2 (2.7%) | 0 (0.0%) | 0 (0.0%) |

副作用の回数と種類は、最初にプラセボを投与された患者さんとリサンキズマブを投与された患者さんの間で類似していました。

5. 治験の全般的な結果はどうでしたか。

この治験は、パート1（16週間）のあと、リサンキズマブ用量1またはリサンキズマブ用量2の投与が、プラセボ投与よりも被験者のHSの症状を改善することが認められなかったため、早期に終了しました。

治験が早期終了したため、治験担当医師が一部のご質問にはお答えできないこともあります。

6. この治験は患者さんと治験医師にどのように役立ちましたか。

治験依頼者によって早期に終了されたため、治験は限定的でした。この治験では、リサンキズマブの投与により、患者さんのHS症状に対して改善が見られませんでした。リサンキズマブの投与は、HSの患者さんにとって安全かつ忍容性が良好であることが示されました。

この概要にはこの治験の結果のみが記載されており、他の治験の結果とは異なる可能性があります。

7. 将来的な治験の計画はありますか。

様々な病気の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。HSの患者さんに対して、今後リサンキズマブの治験を行う予定はありません。

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。この概要の読みやすさについては患者支援団体が審査しました。

9. この治験に関する詳しい情報はどこで調べることができますか。

| | |
|--------------------|--|
| 治験課題名 | 中等症から重症の成人化膿性汗腺炎患者を対象としてリサンキズマブの安全性及び有効性を評価する第 II 相、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験 |
| 治験実施計画書番号 | M16-833 |
| Clinicaltrials.gov | NCT03926169 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03926169?term=NCT03926169&draw=2&rank= |
| EudraCT | 2019-000122-21 https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2019-000122-21 |
| 治験依頼者 | AbbVie, Inc. 電話：+1 800-633-9110 電子メール： abbvieclinicaltrials@abbvie.com |

ありがとうございます

AbbVie 社は、この治験を実施するため、皆様より貴重なお時間とご尽力を頂きましたことに深く感謝申し上げます。

また、医学の進歩、医療の発展への皆様の貢献に、心より御礼申し上げます。

