

治験結果の概要



中等症から重症の尋常性乾癬患者の治療にセジロガントがどれほど効果的で安全かを調べる試験

概要

- 乾癬は、おもに膝、肘、頭皮および胴体（胸、背中、腹部）に赤み、痒み、うろこ状の斑点が生じる、長期にわたる皮膚の病気です。
- 尋常性乾癬では、皮膚の部分が厚く、乾燥し、赤くまたは黒くなり、銀白色の鱗屑が生じます。
- この治験では、中等症から重症の尋常性乾癬の患者さんを対象に、セジロガントという薬についてプラセボ（薬と見た目は同じでも、有効成分が含まれていないもの）と比較しました。
- この治験は、2021年11月から2022年12月までの間に3カ国で実施されました。
- この治験の主な目的は、セジロガントまたはプラセボを16週間投与した後に、何人の患者が75%以上の症状の改善を達成したかを確認することでした。
- 症状改善の評価は、乾癬面積・重症度指数（PASI）に基づいて行い、乾癬面積（病変）とその赤み、厚さ、及び鱗屑の症状の程度を評価しました。
- PASIスコアの低下は、症状の改善を意味します。
- 治験開始時に、患者さんはセジロガントの3用量のうちの1つまたはプラセボに無作為に（均等に）割り付けられました。
- 治験依頼者がこの治験を早期に中止したため、この治験の有効性の結果（薬がどの程度効くか）に関する情報は限られています。
- この治験では、患者さんの21.8%に副作用が認められました。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いう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。
- この治験で最もよく見られました副作用は、下痢、乾癬の悪化、かゆみでした。
- 現在、セジロガントを用いた今後の試験は計画されていません。
- 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。



乾癬は、おもに膝、肘、頭皮および胴体（胸、背中、腹部）に赤み、痒み、うろこ状の斑点が生じる、長期にわたる皮膚の病気です。乾癬の患者さんでは、特定の皮膚細胞がととも速く増殖し、皮膚に赤みや白みのあるうろこ状のざらざらした斑点が生じることがあります。斑点は治癒しても再発する可能性があります。症状は患者さんによって様々です。

乾癬には多くの種類がありますが、尋常性乾癬が最もよく見られます。尋常性乾癬では、皮膚の部分が厚く、乾燥し、赤くまたは黒くなり、銀白色の鱗屑が生じます。乾癬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。

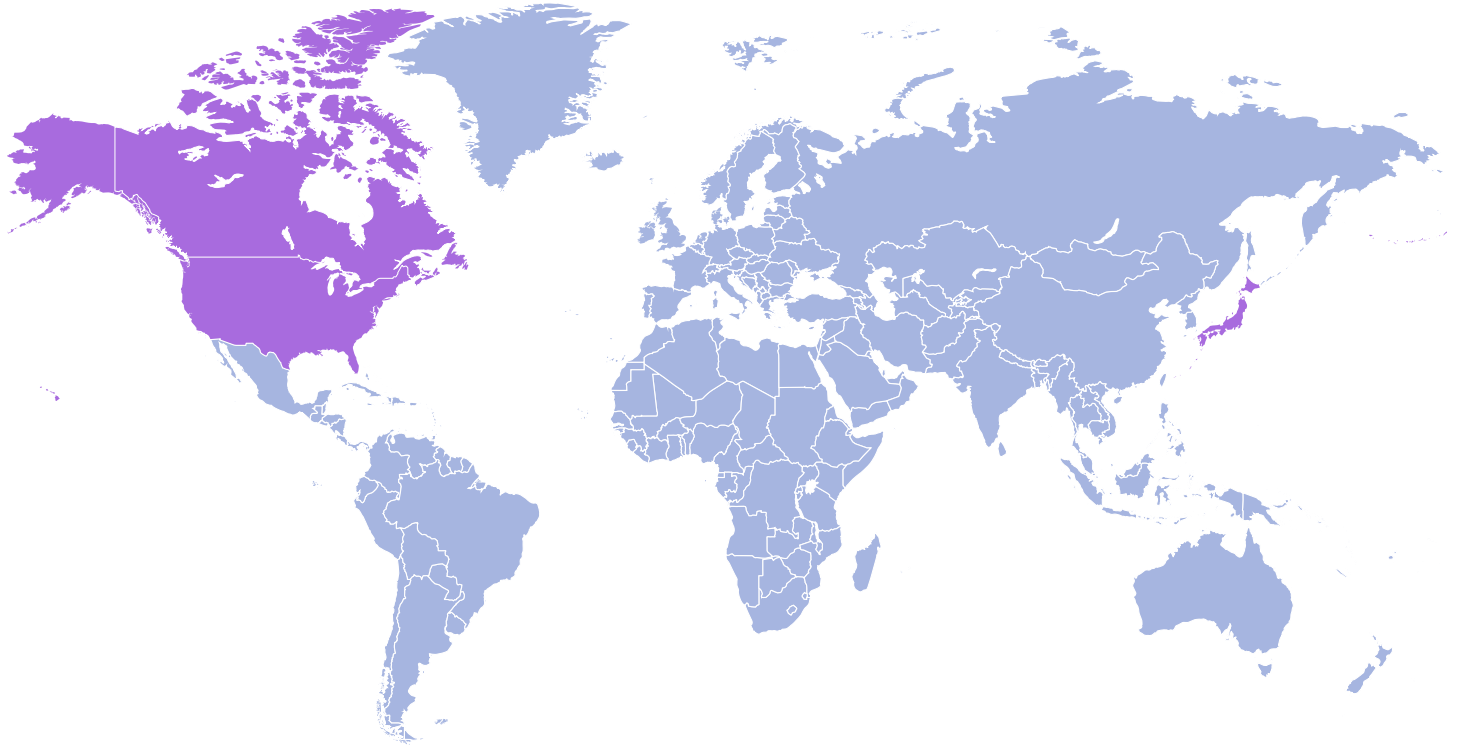
乾癬の治療に使用される薬は、すべての患者さんに同じ効果を示すわけではありません。治療を受けても、症状が改善しない患者さんもいます。そのため、わたしたちは新たな治療法を探しています。

この治験は、第2b相、二重盲検、無作為化試験として計画されました。

- **第2b相試験**では、症状または病気を有する少数の患者さんを対象に新しい治療について調べます。この第2b相試験では、3種類の用量のセジロガントの投与が、プラセボ（見た目は治験薬と同じですが、有効成分が含まれていません）と比較して、患者さんの乾癬の徴候と症状を改善するかどうかを調べました。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。
- **副作用**とは、治験中に患者さんが経験した好ましくない、または望ましくない症状であり、治験担当医師によって治験薬の投与に関連すると判断されたものです。
- この治験は**二重盲検**でした。つまり、患者さんと医師のどちらも、患者さんがどの治験薬を受けているかを知りませんでした。これにより確実に治験結果が影響を受けないようにすることができます。
- コンピュータプログラムにより患者さんを無作為に（同じ確率で）グループに割り振りました。この方法は「**無作為割り付け**」と呼ばれ、各グループをできるだけ類似させ、グループ間での差を減らすことができます。無作為割り付けをすることで、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2021年11月から2022年12月までの間に以下の国で実施されました:カナダ、日本、米国。



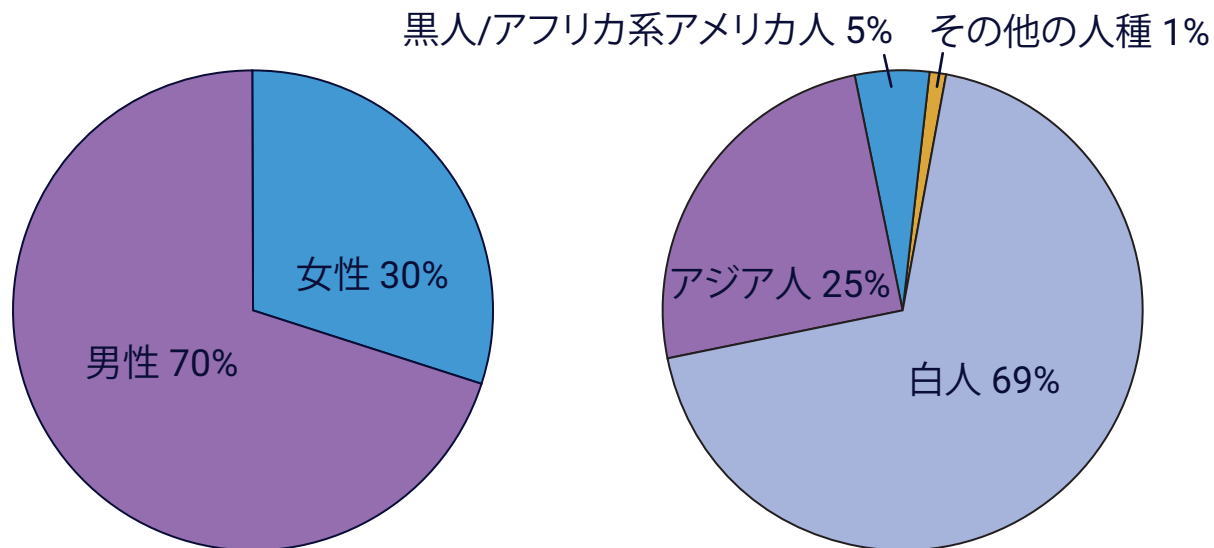
2. どのような患者さんがこの治験に参加しましたか。

合計156名の患者さんがこの治験に参加し、47名の患者さんが治験依頼者による早期終了前に治験を完了しました。

この治験に参加するには、患者さんは、参加前に少なくとも6ヵ月間、中等症から重症の尋常性乾癬に罹患している必要がありました。

この治験には女性(30%)よりも男性(70%)が多く参加しました。患者さんの年齢は18~66歳で、平均年齢は47歳でした。

患者さんのほとんどが白人(69%)又はアジア人(25%)でした。患者さんの大半はヒスパニック系またはラテン系以外(77%)でした。

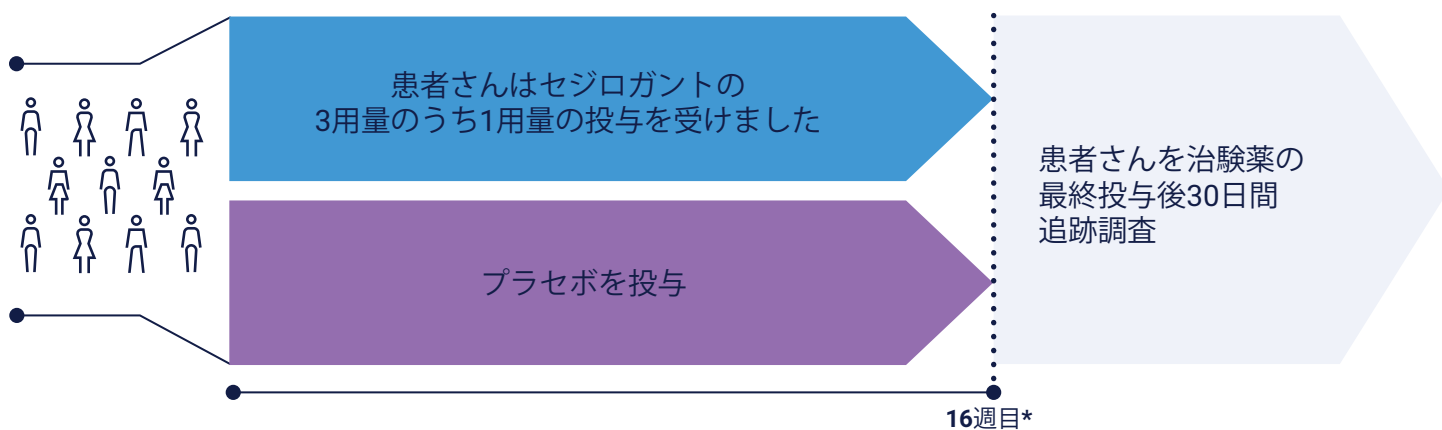


3. どのような薬を治験で調べたのですか。

この治験の薬剤はセジロガントでした。プラセボも使用しました。セジロガントとプラセボはともに、経口のカプセルとして投与されました。

治験開始時に、患者さんはセジロガントの3用量のうち(低用量、中用量、高用量)1つ、またはプラセボを16週間投与する群に無作為に割り付けられました。治験期間中は、患者さんと医師のどちらも、患者さんがどの治験薬の投与を受けているかを知りませんでした。本試験は、全の患者さんが16週間の治療を受ける前に治験依頼者により早期に終了されました。

治験がどのように行われたかを下の図に示します。



*治験が早期に終了されたため、一部の患者さんは16週間の治験薬の投与を受けませんでした

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、患者さんが長期入院する、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。

- 治験中に好中球減少症(白血球の一種の減少で、感染症と闘う体の能力に影響を及ぼす可能性がある)の重篤な副作用が、プラセボを投与された患者さんでは見られず、セジロガントを投与された患者さん1名(0.9%)に見られました。
- プラセボを投与された患者さんの2.6%(1名)、セジロガントの投与を受けた患者さんの9.4%(11名)が、治験期間中の副作用により治験薬の投与を中止しました。
- 治験期間中に死亡した患者さんはいませんでした。

患者さんが治療薬を中止することになった副作用についての情報を下の表に示します。

	プラセボ (39名)	セジロガント (117名)
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数	1(患者さんの2.6%)	11(患者さんの9.4%)
中止の理由	血液中のγ-グルタミルトランスフェラーゼ増加(肝臓の障害の徴候である可能性がある)	薬物有害反応(医薬品による好ましくない作用) 関節痛、筋骨格硬直(筋肉、靭帯、腱、骨のこわばり)、好中球減少症(白血球の一種の減少、感染と闘う身体的能力に影響を及ぼす可能性があります)。精巣炎(片方または両方の精巣の炎症) 四肢痛(手足の痛み)、光皮膚炎(日光アレルギーによる発疹) QT延長(心臓からの電気信号を記録する検査(心電図と呼ばれる)でみられる不規則な心拍)、かゆみ、乾癬の悪化

治験期間中、患者さんの21.8% (34名) に副作用が認められました。この治験でよく見られました (いずれかのグループで2名以上の患者さんに認められました) 副作用についての情報を以下の表に示します。最も多かった副作用は、下痢、乾癬の悪化、かゆみでした。

	プラセボ (39名)	セジロガント (117名)
1件以上の副作用が認められました 患者数	7 (患者さんの17.9%)	27 (患者さんの23.1%)
よく見られました副作用		
下痢	2 (5.1%)	3 (2.6%)
乾癬の悪化	0 (0.0%)	4 (3.4%)
かゆみ	0 (0.0%)	2 (1.7%)
疲労	0 (0.0%)	2 (1.7%)
QT延長 (心電図と呼ばれる心臓からの 電気信号を記録する検査で見られる 不規則な心拍)	0 (0.0%)	2 (1.7%)
手足の痛み	0 (0.0%)	2 (1.7%)

この治験で見られました副作用の数と種類は、尋常性乾癬患者さんを対象とした他の治験で見られましたものと同様でした。

5. 治験の全般的な結果はどうでしたか。

治験依頼者の判断により早期に治験が終了となりました。試験実施中に、非臨床試験（動物を用いた試験）で予期しない結果が示されました。これらの非臨床試験の結果は、この試験では確認されませんでした。しかし、治験依頼者は慎重を期して本試験を早期に中止することを決定しました。治験が早期に中止となったため、この試験で確かめる予定であった項目の多くは確認できませんでした。

本治験の主な目的は、16週間のセジロガント投与後に、乾癬面積・重症度指数 (PASI) スコアが75%以上減少した患者さんが何名いるか、プラセボと比較して確認することでした。本治験は早期に終了したため、全ての患者さんは16週間の投与を受けませんでした。そのため、何名の患者さんが症状の改善を示したかを判断することはできませんでした。

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。

この治験では、セジロガントは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。

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. 将来的な治験の計画は何かありますか。

セジロガントの将来的な治験は計画されていません。

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。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	中等症から重症の乾癬成人患者を対象としてセジログアント (ABBV-157) の安全性及び有効性を評価する第2b相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験 (A Phase 2b, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose Ranging Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Cedirogant (ABBV-157) in Adult Subjects with Moderate to Severe Psoriasis)
治験実施計画書番号	M18-816試験
Clinicaltrials.gov	NCT05044234 https://clinicaltrials.gov/study/NCT05044234?term=NCT05044234&rank=1
治験依頼者	AbbVie, Inc. 電話: +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。



2023年11月14日。この資料は作成日における既知の事実を反映しています。