

# 治験結果の概要



## 掌蹠膿疱症患者さんにおいてリサンキズマブの効果と安全性を調べる試験

### 概要

- 掌蹠膿疱症（PPP）は、手のひらや足の裏に水ぶくれ（水疱）や膿がたまった皮疹（膿疱）ができる、長期的な皮膚疾患です。
- PPP病変は疼痛を伴うことがあり、灼熱感を引き起こします。
- 治療法はありますが、すべての患者さんに同じよう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、成人のPPP患者さんを対象に、リサンキズマブという薬の皮下注射（皮膚の下への注射）とプラセボ（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）を比較しました。
- この治験は、2020年7月から2022年11月まで日本で行われ、期間Aと期間Bの2つの期間から構成されていました。
- 本治験の主な目的は、16週目（期間A）の時点で、治験開始時と比較して、掌蹠膿疱症面積・重症度指数（PPASI）合計スコアの治験開始時からの変化量を確認することでした。
- PPPASIでは、PPP病変の重症度および治療に対する反応を評価します。PPPASIのスコアは0～72の範囲であり、スコアが高いほど疾患がより重症であることを示します。
- この治験の結果、16週間のリサンキズマブの投与を受けた患者さんは、プラセボの投与を受けた患者さんよりもPPPの症状が大きく改善しました。
- 期間Aでは、プラセボを投与した患者さんの8.6%、リサンキズマブを投与した患者さんの6.6%に副作用が認められました。治験全体では、リサンキズマブを投与した患者さんの11.8%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治療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。
- 2名以上の患者さんに見られた副作用は、プラセボを投与された患者さんにおけるPPPの悪化のみでした。
- 様々な病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。
- 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。



掌蹠膿疱症（PPP）は、手のひらや足の裏に水ぶくれ（水疱）や膿がたまった皮疹（膿疱）ができる、長期的かつまれな皮膚疾患です。PPP病変は疼痛を伴うことがあり、灼熱感を引き起こします。PPPはまた、皮膚の肥厚およびうろこ状の変化ならびに発赤を引き起こし、大きな痛みを伴う皮膚のひび割れを引き起こす可能性があります。

PPP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。喫煙はPPP症状を悪化させる可能性があります。

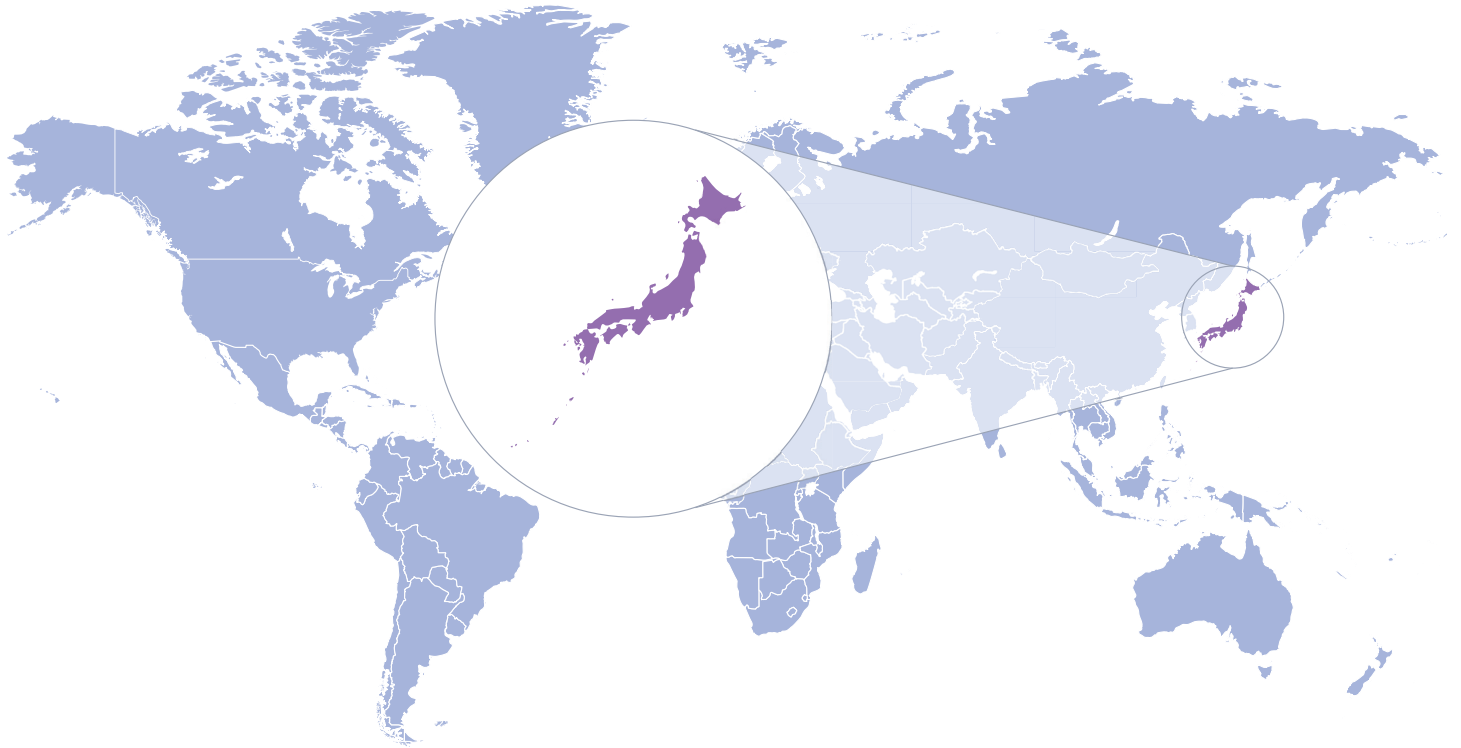
治療法はありますが、すべての患者さんに治療の効果があるわけではなく、時間の経過とともに効果がなくなることもあります。そのため、わたしたちはPPP患者さんの新しい治療選択肢を探しています。

この治験は、期間Aと期間Bの2つの期間を含む、第III相、無作為化、二重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ます。この第III相試験では、中等症から重症のPPPの患者さんを対象に、リサンキズマブという薬について、プラセボと比較して調べました。この治験の主な目的は、期間Aでプラセボを投与した患者さんと比較して、リサンキズマブを投与した患者さんでPPPの症状に改善があったかどうかを調べることでした。また、治験薬の投与を受けた後に患者さんに発言した可能性がある全ての副作用を調べました。
- **プラセボ**は治験薬と見た目は同じですが、有効成分が含まれていません。
- **副作用**とは、治験中に患者さんに認められた好ましくない、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ているかを知らませんでした。

## 1.2. 治験はいつどこで実施されましたか。

この治験は日本で2020年7月から2022年11月の間、日本で実施されました。

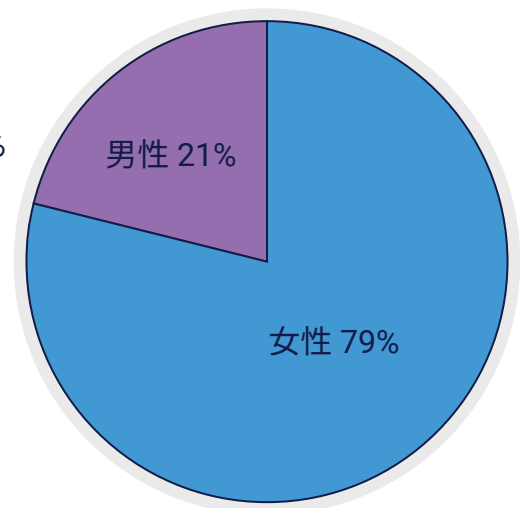


## 2. どのような患者さんがこの治験に参加しましたか。

合計119名の患者さんが期間Aに参加し、そのうち118名が期間Bに移行しました。81名の患者さんが期間Bを完了しました。

この治験に参加するには、治験に参加する24週間以上前から中等症から重症のPPPであり、症状が安定している（重症度に大きな変化がない）必要がありました。以前のPPPの治療に対して十分な効果がみられなかった患者さんが対象でした。

治験には男性（21%）よりも女性（79%）が多く参加しました。患者さんの年齢は22～90歳で、平均年齢は55歳でした。すべての患者さん（100%）がアジア人でした。



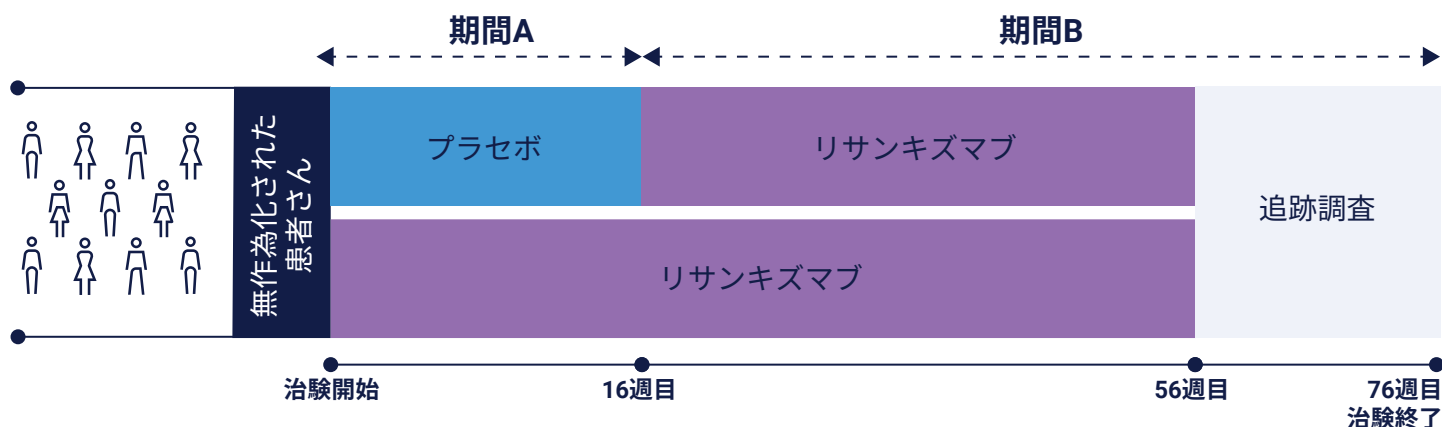
### 3. どのような薬を治験で調べたのですか。

この治験の薬は、リサンキズマブでした。期間Aではプラセボも投与されました。リサンキズマブとプラセボの両方を皮下注射で投与されました。

治験開始時、患者さんは16週間（期間A）リサンキズマブまたはプラセボのどちらかが投与されるように2つのグループのいずれかに無作為に割り付けられました。16週目および治験期間を通して、治験担当医師は患者さんのPPP症状の改善を確認し、治験開始時の徴候や症状と比較しました。

期間Aの終了後、すべての患者さんが40週にわたりリサンキズマブの治療を受け、治験薬の最終投与後20週間は安全性の追跡調査が行われました。

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治療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。

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。

- 期間Aでは、プラセボを投与された患者さんの1.7%（1名）に、腎盂腎炎（腎臓の感染症）の重篤な副作用が認められ、リサンキズマブを投与された患者さんの1.6%（1名）に、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皮疹）の重篤な副作用が認められました。
- 治験全体では、リサンキズマブを投与された患者さんの1.7%（2名）に帯状疱疹と下咽頭がん（喉の底部に影響を及ぼすまれな種類のがん）の重篤な副作用が認められました。
- 治験期間中、副作用のために治験薬の投与を中止した患者さんはいませんでした。
- 治験期間中に死亡した患者さんはいませんでした。

期間Aでは、プラセボを投与した患者さんの8.6%（5名）、リサンキズマブを投与した患者さんの6.6%（4名）に副作用が認められました。治験全体では、リサンキズマブを投与した患者さんの11.8%（14名）に副作用が認められました。

2名以上の患者さんにみられた副作用は、期間Aにプラセボを投与された患者さんの3.4%（2名）におけるPPPの悪化のみでした。

## 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。この治験の主な目的は、リサンキズマブを投与された患者さんが、プラセボを投与された患者さんと比較して、16週目時点での掌蹠膿疱症面積・重症度指数（PPPASI）合計スコアの改善度を調べることでした。

PPPASIでは、PPP病変の重症度および治療に対する反応を評価します。スコアは0～72の範囲であり、スコアが高いほど疾患がより重症であることを示します。

この治験の結果、16週間のリサンキズマブの投与を受けた患者さんは、プラセボの投与を受けた患者さんよりもPPPの症状が大きく改善しました。

## 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、リサンキズマブの投与は安全性が高く、他の種類の治療で十分な効果が得られなかった中等症から重症の掌蹠膿疱症の患者さんに利益をもたらすことが示されました。

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。

## 7. 将来的な治験の計画は何かありますか。

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。

## 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	中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する成人日本人患者を対象としたリサンキズマブを評価する第III相、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験 (A Phase 3, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Risankizumab in Adult Japanese Subjects With Moderate to Severe Palmoplantar Pustulosis)
治験実施計画書番号	M19-135
Clinicaltrials.gov	NCT04451720 <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04451720?term=NCT04451720&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04451720?term=NCT04451720&amp;rank=1</a>
治験依頼者	AbbVie, Inc. 電話：+1 800-633-9110 <a href="https://www.abbvie.com/contactus.html">https://www.abbvie.com/contactus.html</a>

### 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1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。