

# 治験結果の概要



## 中等症から重症の尋常性乾癬を有する小児の患者さん（6～17歳）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をともなううろこ状の斑（斑点）が生じる、慢性の（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の小児または青少年の患者さんを対象に、リサンキズマブおよびウステキヌマブについて調べました。
- この治験は、2020年7月から2024年10月までの期間、7か国で実施されました。
- この治験には4つのパートがあり、それぞれのパートに異なる患者さんが参加しました。
- パート1、パート3、パート4**では、患者さんは最長52週間リサンキズマブの投与を受けました。
- パート2**には**3つの期間（A、B、C）**がありました。パート2では、患者さんはリサンキズマブまたはウステキヌマブの投与を16週間受けました（期間A）。治療の効果によって、患者さんは36週間リサンキズマブの投与を受けたか、または受けなかったかのどちらかでした（期間B）。期間Bでお薬の投与を受けなかった患者さんで、PsO症状の急激な悪化（再燃）が認められた患者さんは、リサンキズマブの投与を16週間受けました（期間C）。
- この治験の主な目的は、16週間投与した後に乾癬面積・重症度指数の75%以上の改善（PASI 75）を達成し、医師による静的総合評価（sPGA）で「消失」または「ほぼ消失」のスコアを達成した患者さんの人数を調べることでした。
- PASI 75 および sPGA スコアは、いずれも PsO がみられる身体の範囲、ならびに PsO がみられる部位の赤み、厚さ、鱗屑を測定しました。スコアが高いほど、疾患の重症度が高くなります。
- この治験では、各パートで、多数の患者さんが PASI 75 および sPGA で消失またはほぼ消失を達成しました。
- 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。
- パート1**では、副作用がみられた患者さんはいませんでした。**パート2の期間A**では患者さんの15.9%、**パート2の期間B**では患者さんの16.6%、**パート3**では患者さんの23.1%、**パート4**では患者さんの22.0%に副作用がみられました。**パート2の期間C**では、副作用がみられた患者さんはいませんでした。
- 治験期間を通して最もよくみられた副作用は風邪でした。
- PsO やその他の炎症性疾患を有する患者さんを対象に、今後もリサンキズマブ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. この治験の実施理由



尋常性乾癬 (PsO) は、おもに膝、肘、頭皮および胴体 (胸、背中、腹部) に赤みとかゆみをともなううろこ状の斑 (斑点) が生じる、慢性の (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んし、時間が経つと効果がなくなることもあります。そのため、新しい治療が必要です。

この治験は、第 III 相、評価者盲検化、無作為化試験として計画されました。

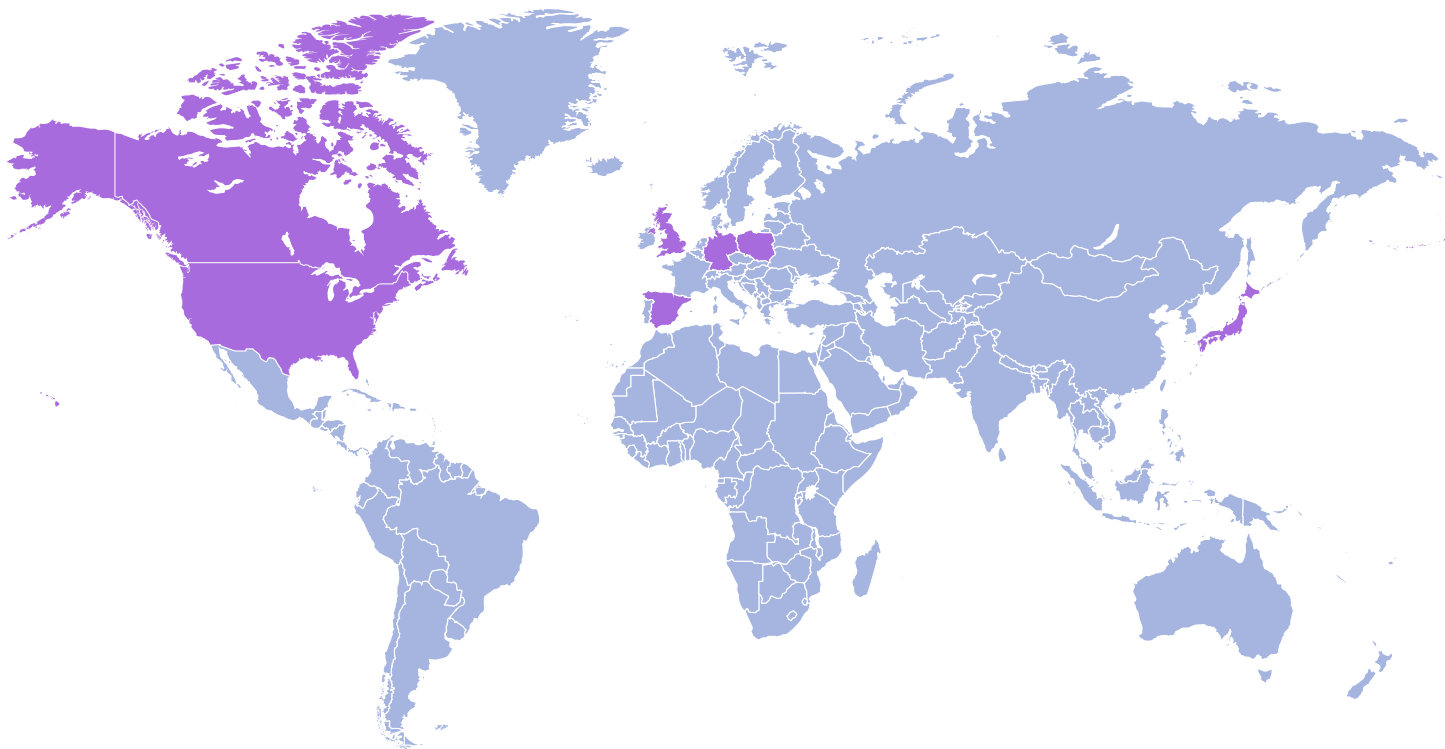
- **第 III 相試験**とは、特定の症状または病気を有する多数の患者さんを対象に、期待される新規治療について調べる試験です。この第 III 相試験では、治験薬を 16 週間投与した後に乾癬面積・重症度指数の 75% 以上の改善 (PASI 75) を達成し、医師による静的総合評価 (sPGA) で「消失」または「ほぼ消失」のスコアを達成した患者さんの人数を調べました。また、治験薬の投与を受けた後に患者さんに発現した可能性があるすべての副作用を調べました。
- **副作用**とは、治験中に患者さんが経験した好ましくない、または望ましくない症状であり、治験薬の投与に少なくとも関連があるかもしれないと治験担当医師によって判断されたものです。
- この治験では**評価者に盲検化**されており、効果を評価する治験スタッフは、患者さんがどの治験薬を投与されているのか知りませんが、患者さんと治験担当医師には知っていました。
- **パート 2**では、コンピュータープログラムを使用し、無作為に (偶然に) 患者さんをグループ (群) に割り付けました。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. 治験の実施時期と場所

この治験は、2020年7月から2024年10月にかけて以下の国で実施されました。

カナダ (6名)	ポーランド (25名)	英国 (10名)
ドイツ (31名)	スペイン (14名)	米国 (45名)
日本 (8名*)		

\* パート4には、日本においてパート2の終了により、青少年（10代）の患者さん2名が登録されました。これら2名の患者さんは、以下のセクション4を除き、本文書に記載されている結果から除外されています。



## 2. 治験に参加された患者さんについて

すべての患者さんが、6か月以上、慢性の（長期にわたる、または継続的に再発する）PsO と診断された患者さんでした。患者さんは治験開始時に6歳から18歳未満でした。

治験の各パートに参加した患者さんの人数	パート1 (12名)	パート2 (82名)	パート3 (13名)	パート4 (30名)
治験の各パートを完了した患者さんの人数	12	81	13	27
性別				
男児	42%	44%	31%	40%
女児	58%	56%	69%	60%
年齢				
最小値、最大値	12, 17	12, 17	7, 11	6, 11
平均年齢	15	15	10	9
人種				
アジア人	8%	10%	23%	23%
黒人／アフリカ系アメリカ人	17%	5%	0%	7%
複数	17%	2%	0%	3%
ハワイ先住民またはその他の太平洋諸島民	8%	0%	0%	0%
白人	50%	83%	77%	67%
民族				
ヒスパニック系またはラテン系	17%	17%	8%	0%

### 3. 治験で調べたお薬について

この治験のお薬はリサンキズマブとウステキヌマブで、いずれのお薬も皮下に注射剤として投与されました。この治験には4つのパートがあり、それぞれのパートに異なる患者さんが参加しました。

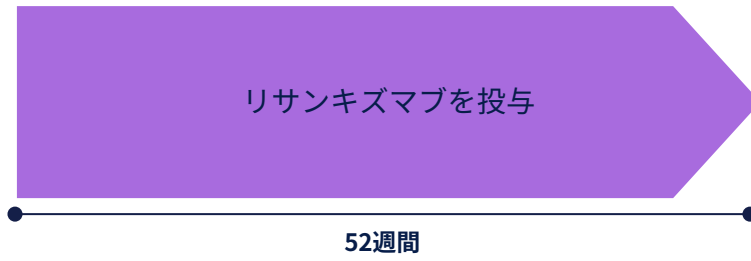
**パート1、パート3、パート4：**患者さんはリサンキズマブの投与を最長52週間受けました。パート1では、患者さんは同じ用量のリサンキズマブの投与を受けました。パート3およびパート4では、患者さんの体重によってリサンキズマブの用量を決定しました。

**パート2：**

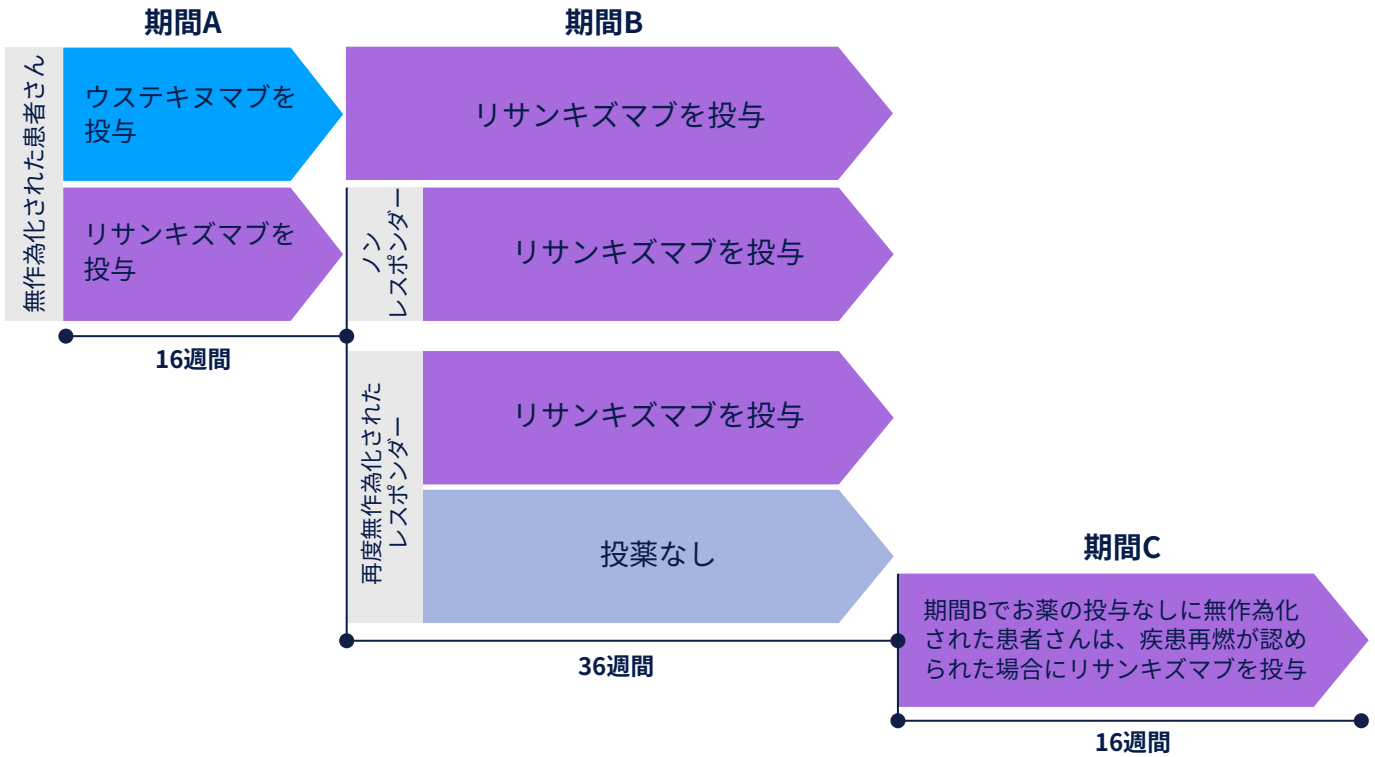
- 患者さんはリサンキズマブまたはウステキヌマブの投与を16週間受ける群に無作為割り付けされました（期間A）。患者さんの体重によってお薬の用量を決定しました。
- 16週目に、治験担当医師は患者さんのPsO症状の改善を確認し、治験開始時の徴候や症状と比較しました。ウステキヌマブに無作為割り付けされた患者さん、およびリサンキズマブによる十分な効果がみられなかった患者さん（ノンレスポンドー）は、リサンキズマブの投与を最長36週間受けました（期間B）。
- リサンキズマブによる治療の効果がみられた患者さん（レスポンドー）は、再燃（PsO症状の急激な悪化）が認められるまでお薬の投与を受けない群、または40週目まで12週ごとにリサンキズマブの投与を受ける群に再度無作為割り付けされました。再燃が認められた患者さんは、リサンキズマブの投与を受けました（期間C）。

治験がどのように行われたかを下の図に示します。

パート1、パート3、パート4



パート2



## 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。

- 治験中に重篤な副作用が認められた患者さんはいませんでした。
- 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。
- 死亡した患者さんはいませんでした。

パート1では、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の期間Aでは患者さんの15.9%（13名）、パート2の期間Bでは患者さんの16.6%（10名）に副作用が生じました。最もよくみられた副作用は風邪でした。その他のすべての副作用は、1名の患者さんにのみみられました。

パート2の期間Cでは、副作用がみられた患者さんはいませんでした。

パート2の期間Aおよび期間B				
	期間A ウステキヌマブ (28名)	期間A リサンキズマブ (54名)	期間B ウステキヌマブから リサンキズマブ (28名)	期間B リサンキズマブから リサンキズマブ (32名)
1件以上の副作用がみられた患者さんの数	6名 (患者さんの21.4%)	7名 (患者さんの13.0%)	6名 (患者さんの21.4%)	4名 (患者さんの12.5%)
風邪	2名 (7.1%)	3名 (5.6%)	4名 (14.3%)	2名 (6.3%)
新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	1名 (3.6%)	0名 (0.0%)	0名 (0.0%)	0名 (0.0%)
にきび	1名 (3.6%)	0名 (0.0%)	0名 (0.0%)	0名 (0.0%)
頭痛	1名 (3.6%)	1名 (1.9%)	1名 (3.6%)	0名 (0.0%)
扁桃炎 (喉の痛みや嚥下困難を引き起こす可能性のある扁桃の感染症)	1名 (3.6%)	0名 (0.0%)	0名 (0.0%)	1名 (3.1%)
疲労	0名 (0.0%)	1名 (1.9%)	0名 (0.0%)	0名 (0.0%)
口腔ヘルペス (口腔のウイルス感染症)	0名 (0.0%)	1名 (1.9%)	0名 (0.0%)	0名 (0.0%)
上気道感染症 (鼻、のど、肺の感染症)	0名 (0.0%)	1名 (1.9%)	0名 (0.0%)	0名 (0.0%)
ウイルス感染症 (ウイルスによって引き起こされる疾患)	0名 (0.0%)	1名 (1.9%)	1名 (3.6%)	0名 (0.0%)
めまい	0名 (0.0%)	1名 (1.9%)	0名 (0.0%)	0名 (0.0%)
口腔咽頭痛 (喉の奥の痛み)	0名 (0.0%)	1名 (1.9%)	0名 (0.0%)	0名 (0.0%)

## パート 2 の期間 A および期間 B (続き)

	期間 A ウステキヌマブ (28 名)	期間 A リサンキズマブ (54 名)	期間 B ウステキヌマブから リサンキズマブ (28 名)	期間 B リサンキズマブから リサンキズマブ (32 名)
1 件以上の副作用がみられた患者さんの数	6 名 (患者さんの 21.4%)	7 名 (患者さんの 13.0%)	6 名 (患者さんの 21.4%)	4 名 (患者さんの 12.5%)
腹痛 (お腹の痛み)	0 名 (0.0%)	0 名 (0.0%)	1 名 (3.6%)	0 名 (0.0%)
尿路感染症 (UTI と呼ばれる、 腎臓や膀胱の感染症)	0 名 (0.0%)	0 名 (0.0%)	1 名 (3.6%)	0 名 (0.0%)
咳	0 名 (0.0%)	0 名 (0.0%)	1 名 (3.6%)	0 名 (0.0%)
鼻詰まり	0 名 (0.0%)	0 名 (0.0%)	1 名 (3.6%)	0 名 (0.0%)
注射部位内出血	0 名 (0.0%)	0 名 (0.0%)	0 名 (0.0%)	1 名 (3.1%)
細菌性気管支炎 (細菌により 引き起こされる胸部の風邪)	0 名 (0.0%)	0 名 (0.0%)	0 名 (0.0%)	1 名 (3.1%)
上気道感染症	0 名 (0.0%)	0 名 (0.0%)	0 名 (0.0%)	1 名 (3.1%)
皮膚乳頭腫 (皮膚の非がん性 腫瘍)	0 名 (0.0%)	0 名 (0.0%)	0 名 (0.0%)	1 名 (3.1%)

パート 3 では、患者さんの 23.1% (3 名) に副作用がみられました。副作用はそれぞれ 1 名の患者さんのみみられました。

## パート 3

	リサンキズマブ (13 名)
1 件以上の副作用がみられた患者さんの数	3 名 (患者さんの 23.1%)
風邪	1 名 (7.7%)
咳	1 名 (7.7%)
鼻水	1 名 (7.7%)
上気道感染症 (鼻、のど、肺の感染症)	1 名 (7.7%)

パート4では、患者さんの22.0%（7名）に副作用がみられました。副作用はそれぞれ1名の患者さんにもみられました。

パート4	
	リサンキズマブ (32名*)
1件以上の副作用がみられた患者さんの数	7名（患者さんの22.0%）
アルブミン尿（尿中のアルブミンと呼ばれるタンパク質で、腎臓の感染症や疾患の徴候である可能性があります）	1名（3.2%）
咳	1名（3.2%）
湿疹（乾燥、かゆみ、うろこ状の皮膚を引き起こす慢性の皮膚疾患）	1名（3.2%）
発熱	1名（3.2%）
頭痛	1名（3.2%）
毛孔性角化症（通常は上腕、太もも、おしりに小さなざらざらした隆起を引き起こす皮膚の状態）	1名（3.2%）
歯痛	1名（3.2%）
尿路感染症（UTIとも呼ばれる、腎臓や膀胱の感染症）	1名（3.2%）
ウイルス性上気道感染症（ウイルスによる鼻、のど、肺の感染症）	1名（3.2%）

\*パート4には、30名の小児患者さんと、日本から10代患者さん2名が登録されました。これら2名の患者さんの結果は別途評価されました。

## 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、16週間の投与後に乾癬面積・重症度指数の75%以上の改善（PASI 75）を達成し、医師による静的総合評価（sPGA）で「消失」または「ほぼ消失」のスコアを達成した患者さんの人数を調べることでした。

本治験では米国でのみ、sPGAスコアが「消失」または「ほぼ消失」を達成した患者さんの人数、また治験開始から16週目までにsPGAスコアが2グレード以上改善した患者さんの人数を調べました。

PASI 75 および sPGA スコアではいずれも、PsO がみられる身体の範囲、ならびに PsO がみられる部位の赤み、厚さ、鱗屑を測定するものであり、スコアが高いほど疾患が重症であることを示します。

この治験では、16週間の治療後に以下のことが分かりました。

**パート1**では、患者さんの83.3%がPASI 75、sPGAが消失またはほぼ消失、およびsPGAの治験開始からの2グレード以上の改善に加え、sPGAが消失またはほぼ消失を達成しました。

### パート2：

PASI 75 を達成した患者さん：

- ウステキヌマブの投与を受けた患者さんの85.7%
- リサンキズマブの投与を受けた患者さんの85.2%

sPGA が消失またはほぼ消失を達成した患者さん：

- ウステキヌマブの投与を受けた患者さんの75.0%
- リサンキズマブの投与を受けた患者さんの79.6%

**パート3**では、患者さんの92.3%がPASI 75を達成し、患者さんの84.6%がsPGAの消失またはほぼ消失を達成しました。

**パート4**では、患者さんの86.7%がPASI 75を達成し、患者さんの90.0%がsPGAの消失またはほぼ消失を達成しました。

## 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

この治験により、PsOの小児の患者さんに対するリサンキズマブの作用について理解を深めることができました。この治験からの知見は、リサンキズマブのその他の研究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、ご自身の治療を変更なさらないでください。治療を変更する場合は医師に相談してください。

## 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 社により実施されました。この概要は、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	OptIMMize-1：6歳以上18歳未満の中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたリサンキズマブの薬物動態、安全性および有効性を評価する無作為化、実薬対照、有効性評価者盲検試験
治験実施計画書番号	M19-977
Clinicaltrials.gov	NCT04435600 <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04435600?term=NCT04435600&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04435600?term=NCT04435600&amp;rank=1</a>
EU CTIS	2023-504156-10-00 <a href="https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/?lang=en&amp;EUCT=2023-504156-10-00">https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/?lang=en&amp;EUCT=2023-504156-10-00</a>
治験依頼者	AbbVie, Inc. 電話番号：+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。

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。



2025年3月3日。この文書は作成時点の既知の事実を反映しています。