

治験結果の概要



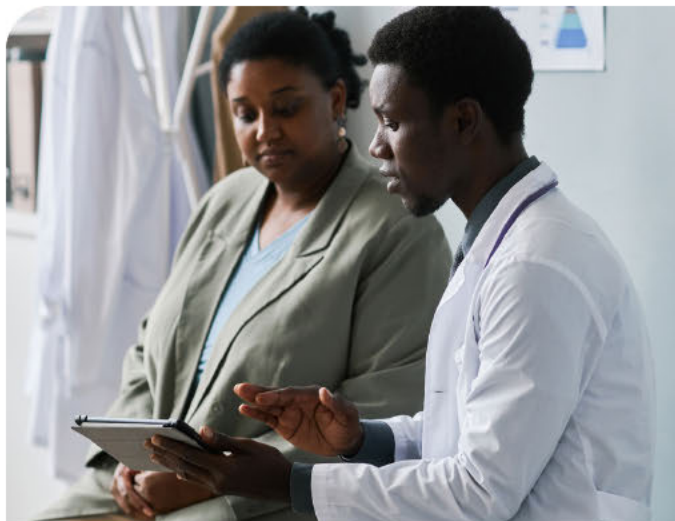
リウマチ性多発筋痛症（PMR）の成人患者さんを対象に ABBV-154 の安全性と有効性を調べる治験

概要

- リウマチ性多発筋痛症（PMR）は、主に肩、股関節、首の筋肉に痛みやこわばりを引き起こす炎症性疾患の一種です。
- PMR の正確な原因はわかっていませんが、50 歳以上の成人で最もよくみられます。
- PMR の標準治療には、炎症を軽減し、症状を改善する薬の一種であるグルココルチコイド（コルチコステロイドとも呼ばれます）が含まれます。
- この治験では、症状の管理にグルココルチコイドを必要とする成人の PMR 患者さんを対象に、ABBV-154 と呼ばれる薬について調べました。
- この治験は、2021 年 9 月から 2023 年 7 月までの期間、14 カ国で実施されました。
- この治験の主な目的は、ABBV-154 の投与を受けた患者さんの再燃までの期間を、プラセボ（治験薬と見た目は同じですが、有効成分が含まれていないもの）の投与を受けた患者さんと比較して確認することでした。
- 再燃とは、グルココルチコイドの増量を必要とした、PMR の徴候と症状の悪化のことです。再燃までの期間とは、患者さんに再燃がみられるまでの期間を指します。
- この治験では、ABBV-154 の投与を受けた患者さんが、プラセボの投与を受けた患者さんより、再燃までの期間が長いことが示されました。
- プラセボの投与を受けた患者さんの 34.0%、ABBV-154 の投与を受けた患者さんの 49.6% に副作用がみられました。
- 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。
- プラセボの投与を受けた患者さんで最もよくみられた副作用は、下痢、吐き気、COVID-19、尿路感染症（通常は膀胱と尿道 [尿を体の外に出す管] に影響を及ぼす感染症で、UTI ともいいます）でした。
- ABBV-154 の投与を受けた患者さんで最もよくみられた副作用は、感冒、注射部位の赤み、注射部位のかゆみ、注射部位の発疹でした。
- ABBV-154 については、今後の治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。



リウマチ性多発筋痛症（PMR）は、主に肩、股関節、首の筋肉に痛みやこわばりを引き起こす炎症性疾患の一種です。

PMRの原因はわかっていませんが、50歳以上の成人で最もよくみられます。PMRの標準治療にはグルココルチコイド（コルチコステロイドとも呼ばれます）が含まれます。グルココルチコイドは、炎症を軽減し、症状を改善する薬の一種ですが、望ましくない症状を引き起こす可能性があります（特に長期間使用した場合）。

研究者らは、症状を管理するために現在グルココルチコイドを使用しているPMR患者さんに対して、ABBV-154のような異なる治療選択肢を探しています。

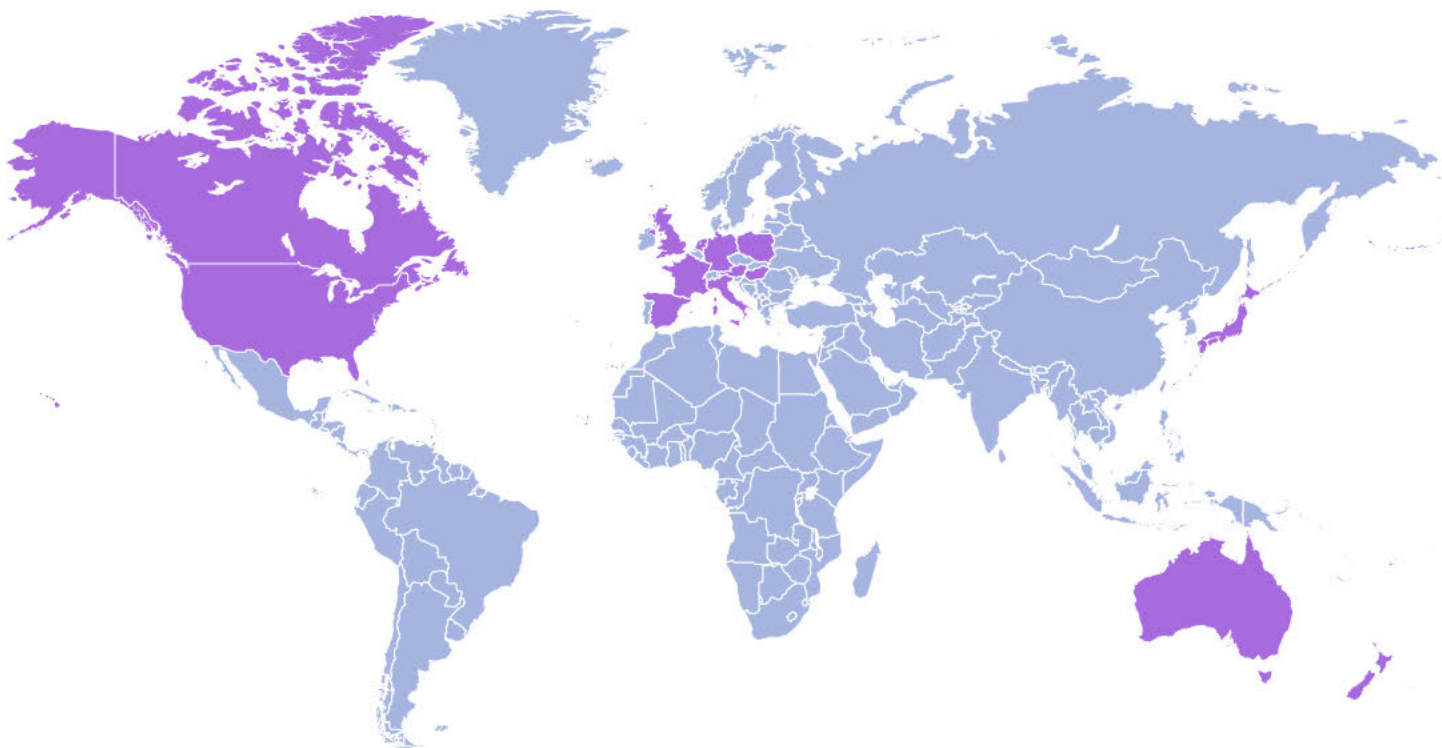
この治験は、第Ⅱ相、無作為化、二重盲検試験として計画されました。

- 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を対象に新しい治療法を調べます。この第Ⅱ相試験では、ABBV-154の投与を受けた患者さんの再燃までの期間を、プラセボの投与を受けた患者さんと比較して調べました。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。
- 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の投与に関連すると判断されたものです。
- 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。
- 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を受けているかを知らませんでした。これにより治験結果が影響を受けないようにします。

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 9 月から 2023 年 7 月までの間に以下の国で実施されました。

オーストラリア (6 名)	ハンガリー (27 名)	ポーランド (12 名)
オーストリア (5 名未満)	イタリア (5 名)	スペイン (10 名)
カナダ (5 名)	日本 (22 名)	英国 (10 名)
フランス (8 名)	オランダ (5 名未満)	米国 (35 名)
ドイツ (19 名)	ニュージーランド (16 名)	

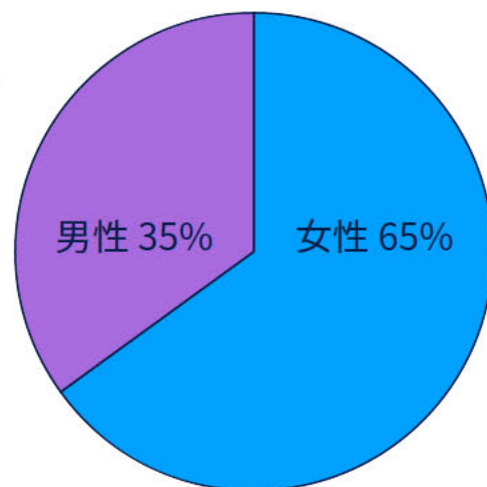


2. どのような患者さんがこの治験に参加しましたか。

181名の成人患者さんがこの治験に参加し、治験薬の投与を少なくとも1回受けました。患者さんがこの治験に参加するには、PMRの確定診断があり、2回以上の再燃がある必要がありました。患者さんは、安定した用量でグルココルチコイドを使用している必要がありました。

治験には男性（35%）よりも女性（65%）が多く参加しました。患者さんの年齢は52～86歳で、平均年齢は69歳でした。

患者さんの大半は白人（88%）およびアジア系（12%）でした。治験のすべての患者さんのうち97%はラテン系／ヒスパニック系以外でした。



3. どのような薬を治験で調べたのですか。

この治験で調べた薬は ABBV-154 と呼ばれ、プラセボと比較しました。ABBV-154 およびプラセボは、いずれも皮下注射で投与されました。

治験の開始時に、患者さんは、プラセボまたは ABBV-154 の 3 種類の用量のうち 1 つに無作為に割り付けられ、52 週間投与を受けました。すべての患者さんは、治験開始時に安定した用量でグルココルチコイドを使用しており、3 週目に用量を減らしはじめ、24 週目までにグルココルチコイドを中止する必要がありました（グルココルチコイドの漸減）。

PMR の再燃が認められた場合は、グルココルチコイドの用量を増やすことができました。

治験薬の最終投与後 70 日間、患者さんの安全性について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。

- プラセボを投与された患者さんの 4.0% (2 名)、ABBV-154 を投与された患者さんの 8.4% (11 名) が治験期間中に重篤な副作用を発現しました。
- プラセボを投与された患者さんの 2.0% (1 名)、ABBV-154 を投与された患者さんの 3.8% (5 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以下の表に示します。

	プラセボ (50 名)	ABBV-154 (131 名)
重篤な副作用が認められた患者数	2 名 (患者さんの 4.0%)	11 名 (患者さんの 8.4%)
重篤な副作用		
肺炎 (肺感染の一種)	0 名 (0.0%)	3 名 (2.3%)
糖尿病 (体がインスリン [糖がエネルギーとして使われるように血糖値をコントロールするのを助けるホルモンの一種] を十分に産生しない状態)	1 名 (2.0%)	0 名 (0.0%)
女性生殖器瘻 (膣と骨盤内の近くの臓器との間にできる異常な開口部)	1 名 (2.0%)	0 名 (0.0%)
急性骨髄性白血病 (骨髄中の血液細胞から生じるがんの一種)	0 名 (0.0%)	1 名 (0.8%)
めまい	0 名 (0.0%)	1 名 (0.8%)
安静時の息切れ	0 名 (0.0%)	1 名 (0.8%)
左室不全 (血液を送り出す心臓の能力に影響を及ぼします)	0 名 (0.0%)	1 名 (0.8%)
下気道感染 (肺および気道の感染)	0 名 (0.0%)	1 名 (0.8%)
肺炎球菌性肺炎 (最もよくみられる種類の細菌性肺炎)	0 名 (0.0%)	1 名 (0.8%)
上気道感染症 (鼻、喉および肺の感染症)	0 名 (0.0%)	1 名 (0.8%)
尿路性敗血症 (腎臓および/または膀胱の重篤な血液感染)	0 名 (0.0%)	1 名 (0.8%)
心室性期外収縮 (不整脈の一種)	0 名 (0.0%)	1 名 (0.8%)
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 名 (2.0%)	5 名 (3.8%)
中止の理由	膣感染	急性骨髄性白血病、注射部位のかゆみ、注射部位の痛み、注射部位の発疹、寝汗、肺炎

治験期間中、患者さんの45.3%（82名）に副作用が認められました。この治験でよくみられた（いずれかのグループで3.0%以上の患者さんに認められた）副作用についての情報を以下の表に示します。

	プラセボ (50名)	ABBV-154 (131名)
1件以上の副作用が認められた患者数	17名（患者さんの34.0%）	65名（患者さんの49.6%）
よくみられた副作用		
感冒	1名（2.0%）	7名（5.3%）
注射部位の赤み	0名（0.0%）	7名（5.3%）
注射部位のかゆみ	1名（2.0%）	5名（3.8%）
注射部位の発疹	0名（0.0%）	5名（3.8%）
尿路感染症（通常は膀胱と尿道〔尿を体の外に出す管〕に影響を及ぼす感染症で、UTIともいいます）	2名（4.0%）	3名（2.3%）
注射部位の内出血	0名（0.0%）	4名（3.1%）
注射部位の変色	0名（0.0%）	4名（3.1%）
血腫（内出血）	0名（0.0%）	4名（3.1%）
下痢	2名（4.0%）	2名（1.5%）
吐き気	2名（4.0%）	2名（1.5%）
COVID-19	2名（4.0%）	1名（0.8%）

5. 治験の全般的な結果はどうでしたか。

この治験は治験依頼者によって早期に終了され、ABBV-154 を用いたさらなる研究は実施されていません。治験は、安全性の理由により中止されたわけではありません。

この治験の主な目的は、ABBV-154 の投与を受けた患者さんの再燃までの期間を、プラセボの投与を受けた患者さんと比較して確認することでした。

再燃とは、グルココルチコイドの増量を必要とした、PMR の徴候と症状の悪化のことです。再燃までの期間とは、患者さんに再燃がみられるまでの期間を指します。

治験の終了時には、ABBV-154 の投与を受けた患者さんの方が、プラセボの投与を受けた患者さんより、再燃までの期間が長いことが示されました。

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。

この治験は早期に終了し、患者さんは治験全体を完了しなかったため、この治験は限られていました。そのため、この治験の結果をより大きな患者集団に一般化することは適切ではない可能性があります。治験の実施中、ABBV-154 の忍容性は概して良好でした。

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. 将来的な何らかの治験の計画はありますか。

現在、ABBV-154 の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	グルココルチコイド治療依存性のリウマチ性多発筋痛症（PMR）患者を対象とした ABBV-154 の安全性及び有効性を評価する第 II 相無作為化二重盲検プラセボ対照用量設定試験（AIM-PMR）
治験実施計画書番号	M20-370
Clinicaltrials.gov	NCT04972968 https://clinicaltrials.gov/study/NCT04972968?term=NCT04972968&rank=1
EudraCT	2021-000648-23 https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2021-000648-23
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。皆様ありがとうございました。



2024年6月27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。