

治験結果の概要



関節リウマチを有する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

- 関節リウマチ (RA) は、体内の免疫系が自身への攻撃を引き起こす自己免疫疾患です。
- RA は関節 (2 つ以上の骨が結合する部位) を標的とし、炎症 (腫れ、痛み、赤み) を引き起こします。症状は現れたり消えたりし、患者さんによって様々です。
- この治験では、生物学的製剤あるいは標的合成疾患修飾性抗リウマチ薬 (b/tsDMARD) に対して十分な反応を示さなかった中等度から重度の RA 患者さんを対象に、ABBV-154 と呼ばれる薬をプラセボと比較して調べました。
- 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。b/tsDMARD は、免疫系の活性を低下させ、関節の炎症を軽減する働きがあります。
- この治験は、2021 年 6 月から 2023 年 8 月までの期間、15 カ国で実施されました。
- 患者さんは、ABBV-154 またはプラセボを 12 週間、ABBV-154 を異なる用量で最長 170 週間投与を受けました。
- この治験の主な目的は、12 週間の治験薬投与後に RA 症状が 50% 以上改善した患者さんの割合を調べることでした。
- 症状の改善は、米国リウマチ学会 (ACR) のスコアに基づいて判断されました。
- ACR スコアは、RA 症状の改善の程度を判定します。
- この治験は治験依頼者によって早期に終了されました。本治験では、治験が終了した時点で、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も、12 週目に RA 症状が 50% 以上改善した割合が多かった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 16.7%、ABBV-154 の投与を受けた患者さんの 43.3% 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見られた副作用は、RA の悪化、注射部位内出血、尿路感染 (腎臓および/または膀胱の感染、別称 UTI) でした。
- ABBV-154 の投与を受けた患者さんで最もよく見られた副作用は、注射部位の赤み、注射部位変色、注射部位内出血でした。
- 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。



関節リウマチ（RA）は、体内の免疫系が自身への攻撃を引き起こす自己免疫疾患であり、その原因はまだわかっていません。

RA は関節（2 つ以上の骨が結合する部位）を標的とし、炎症（腫れ、痛み、赤み）を引き起こします。これらの症状は現れたり消えたりします。RA が再燃すると、多くの患者さんが日常生活を送ることが難しいと感じています。

RA の治療は進歩していますが、現在の治療薬で十分な効果が得られない患者さんも多くおられます。そのため、わたしたちは、生物学的製剤あるいは標的合成疾患修飾性抗リウマチ薬（b/tsDMARD）による標準治療で十分な効果が得られなかった RA 患者さんのための、ABBV-154 などの新しい治療選択肢を探しています。b/tsDMARD は、免疫系の活性を低下させ、関節の炎症を軽減する働きのある治療薬の一種です。

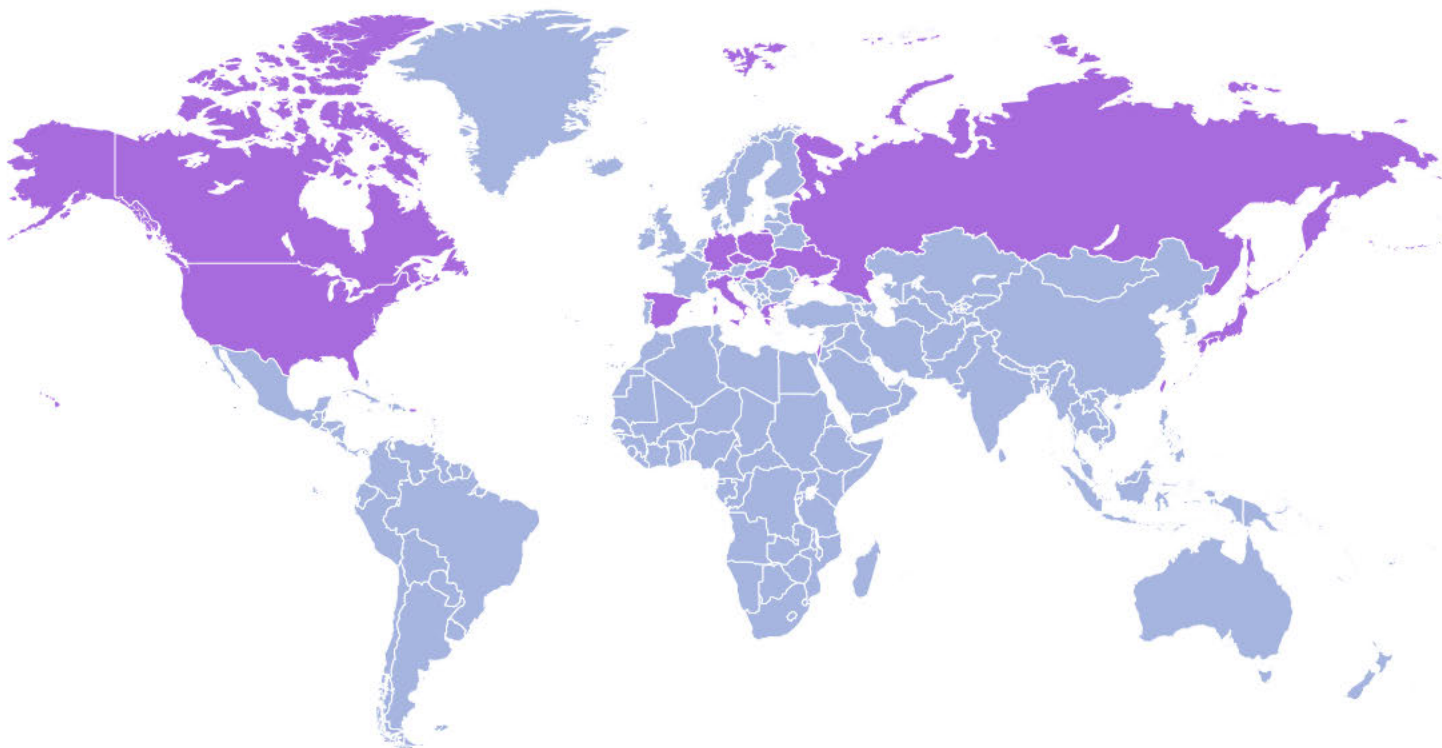
この治験は、第 2b 相、ランダム化、二重盲検試験として計画されました。

- **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、RA 症状が 50% 以上改善した患者さんの割合を ABBV-154 の投与を受けた患者さんと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。
- コンピュータプログラムにより患者さんをランダム（偶然）に各グループに割り振りました。この方法は「**ランダム化割り付け**」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。ランダム化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. この治験はいつどこで実施されましたか。

この治験は、2021年6月から2023年8月にかけて以下の国で実施されました。

カナダ (5名未満)	イスラエル (12名)	スロバキア (13名)
チェコ (25名)	イタリア (5名)	スペイン (19名)
ドイツ (15名)	日本 (67名)	台湾 (5名未満)
ギリシャ (5名未満)	ポーランド (22名)	ウクライナ (13名)
ハンガリー (42名)	ロシア (14名)	米国、プエルトリコを含む (246名)

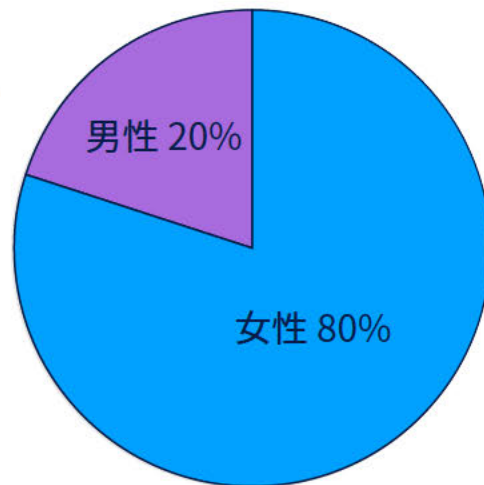


2. どのような患者さんがこの治験に参加しましたか。

473名の成人患者さんがこの治験に参加し、472名の患者さんが治験薬の投与を少なくとも1回受けました。この治験に参加するには、患者さんは6つ以上の圧痛関節と6つ以上の腫脹関節を有するRAの確定診断を受けていなければなりません。患者さんは、メトトレキサート（MTX：炎症を軽減し、関節の痛みを軽減する薬の一種）を一定用量で使用しており、少なくとも1つのb/tsDMARDに対して十分な効果が得られていない必要があります。

治験には男性（20%）よりも女性（80%）が多く参加しました。RAは女性でより多く見られます。患者さんの年齢は22～76歳で、平均年齢は58歳でした。

患者さんの大半は白人（78%）およびアジア系（16%）でした。治験のすべての患者さんのうち83%はラテン系／ヒスパニック系以外でした。



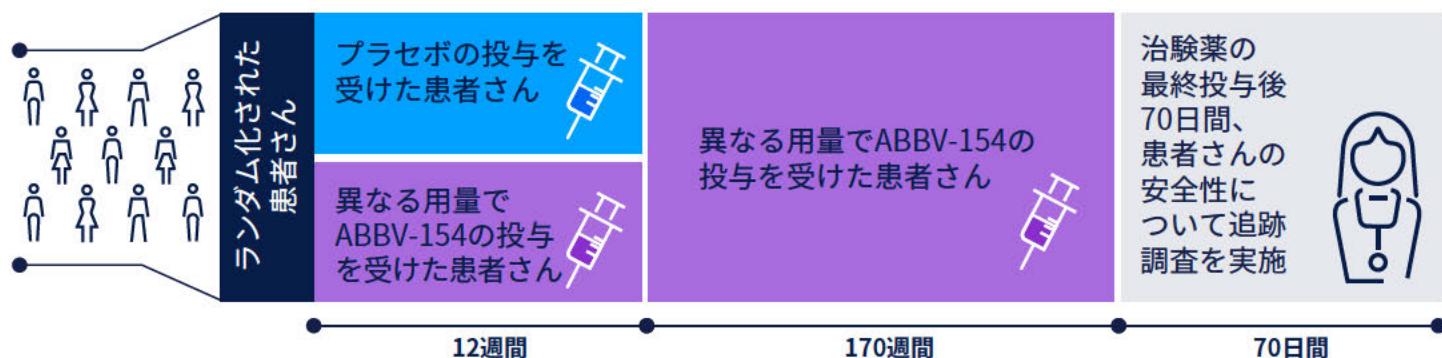
3. どのような薬を治験で調べたのですか。

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 4 つの用量のうち 1 つにランダムに割り付けられ、12 週間投与を受けました。12 週目の後、患者さんは、ABBV-154 の 4 つの用量のうち 1 つを最長 170 週間投与されました。

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。

- 12週目までプラセボの投与を受けた患者さんの1.0%（1名）、ABBV-154の投与を受けた患者さんの3.4%（16名）が、治験期間中に重篤な副作用を発現しました。
- 12週目までプラセボの投与を受けた患者さんの1.0%（1名）、ABBV-154の投与を受けた患者さんの4.1%（19名）が、治験期間中の副作用のために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 (96名)	ABBV-154 (467名)
重篤な副作用が認められた患者数	1名（患者さんの1.0%）	16名（患者さんの3.4%）
重篤な副作用		
肺炎	0名（0.0%）	3名（0.6%）
いずれかのグループの1名の患者さんに発現した重篤な副作用	肺臓炎（呼吸に影響を及ぼす可能性のある肺の炎症）	急性冠動脈症候群（心筋への血流の急激な減少または遮断）、急性胆管炎（肝臓の胆管の感染）、アナフィラキシー反応（重度で生命を脅かす可能性のあるアレルギー反応）、蜂巣炎（赤み、腫れ、痛みを引き起こす皮膚感染）、錯乱状態（思考の錯乱や周囲に対する認識の欠如を引き起こす精神障害）、COVID-19、神経膠芽腫（脳腫瘍の一種）、感染性単核球症、腎臓感染、多臓器機能不全症候群（2つ以上の臓器系が身体のニーズをサポートできない場合に起こる重篤な医学的緊急事態）、骨髄炎（骨の炎症または腫れ）、ニューモシスチス・イロベチ肺炎（イロベチ細菌による肺感染）、術後創感染、敗血症（感染症または重篤な血液感染症に対する生命を脅かす反応）、帯状疱疹（ウイルスによる痛みを伴う水ぶくれの発疹）、ブドウ球菌性創傷感染（細菌による皮膚の感染）

	プラセボ (96名)	ABBV-154 (467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名 (1.0%)	19名 (4.1%)
中止の理由	肺臓炎（呼吸に影響を及ぼす可能性のある肺の炎症）	急性冠動脈症候群（心筋への血流の急激な減少または遮断）、アナフィラキシー反応（重度で生命を脅かす可能性のあるアレルギー反応）、不安、ブリストア、白内障、蜂巣炎、紅斑（皮膚の赤み）、神経膠芽腫（脳腫瘍の一種）、頭痛、血腫（あざ）、じんましん、過敏症（発疹を引き起こす可能性のある薬に対する身体の反応、かゆみ、または腫れ）、インフルエンザ、注射部位萎縮（注射部位の皮膚のくぼみ、へこみ、陥凹、または穴）、注射部位変色、注射部位の赤み、注射部位過敏症、注射部位反応、骨髄炎（骨の炎症または腫れ）、肺炎、発疹、収縮期高血圧（収縮期血圧の上昇、心臓が血液を送り出す際に動脈壁にかかる力を指します）

12週目までプラセボの投与を受けた患者さんの16.7%（16名）、ABBV-154の投与を受けた患者さんの43.3%（202名）が、治験期間中に副作用を発現しました。この治験でよく見られた（いずれかのグループで2.0%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 (96名)	ABBV-154 (467名)
1件以上の副作用が認められた患者さんの数	16（患者さんの16.7%）	202名（患者さんの43.3%）
よく見られた副作用		
注射部位の赤み	1名 (1.0%)	31名 (6.6%)
注射部位変色	0名 (0.0%)	25名 (5.4%)
注射部位内出血	2名 (2.1%)	18名 (3.9%)
上気道感染	0名 (0.0%)	16名 (3.4%)
尿路感染（腎臓および／または膀胱の感染、別称 UTI）	2名 (2.1%)	16名 (3.4%)
風邪	1名 (1.0%)	14名 (3.0%)
注射部位の発疹	1名 (1.0%)	12名 (2.6%)
注射部位反応	0名 (0.0%)	10名 (2.1%)
RAの悪化	2名 (2.1%)	4名 (0.9%)

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、12 週間の治験薬投与後に RA 症状が 50% 以上改善した患者さんの割合を調べることでした。

症状の改善は、米国リウマチ学会（ACR）のスコアに基づいて判断されました。ACR スコアは、RA 症状の改善の程度を判定します。

本治験では、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も、12 週目に RA 症状が 50% 以上改善した割合が多かった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、限定的なものでした。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	生物学的製剤及び／又は標的合成疾患修飾性抗リウマチ薬 (b/tsDMARD) で効果不十分であった中等症から重症の活動性関節リウマチ患者を対象に ABBV-154 の安全性及び有効性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験
治験実施計画書番号	M20-466
Clinicaltrials.gov	NCT04888585 https://clinicaltrials.gov/study/NCT04888585?term=NCT04888585&rank=1
EudraCT	2020-005303-39 https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2020-005303-39
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。