

治験結果の概要



乾癬性関節炎患者さんを対象にアダリムマブおよびプラセボと比較したときのウパダシチニブの効果を調べる治験

概要

- 乾癬性関節炎 (PsA) は、身体の免疫系が健康な細胞や組織を攻撃するときに起こる病気で、多くの場合に関節や皮膚に起こります。
- PsA は関節の痛み、こわばり、腫れ、皮膚の赤み、かゆみ、うろこ状の斑点 (斑) を引き起こします。
- PsA は長期間にわたって持続し、症状は時間の経過とともに改善や増悪を繰り返すことがあります。
- この治験では、疾患修飾性抗リウマチ薬 (DMARD) と呼ばれる治療薬で十分な効果が得られなかった中等度から重度の PsA 患者さんを対象に、ウパダシチニブについてアダリムマブおよびプラセボ (治験薬と見た目は同じでも、有効成分が含まれていないもの) と比較して調べました。
- この治験は 2017 年 4 月から 2024 年 9 月までの間に 44 か国で実施されました。
- 治験開始時に、コンピュータプログラムにより患者さんを無作為に (偶然に) 5 つの投与グループのうちの 1 つのグループに割り振り、低用量ウパダシチニブ、高用量ウパダシチニブ、アダリムマブ、プラセボの後に低用量ウパダシチニブ、またはプラセボに続き高用量ウパダシチニブを投与しました。
- この治験の主な目的は、12 週間の投与後に米国リウマチ学会 (ACR) 基準 (ACR20) で 20% 以上の改善を達成した患者さんの割合を確かめることでした。
- ACR スコアは、PsA 症状の改善の程度を判定します。
- この治験では、12 週間の投与後、プラセボの投与を受けた患者さんと比較して、低用量または高用量ウパダシチニブの投与を受けた患者さんの方が PsA の症状が大きく改善されることが示されました。
- この治験では、患者さんの 59.2% 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。
- 最もよく見られた副作用は、血液中のクレアチンホスホキナーゼ増加 (筋損傷の徴候である可能性があり、筋肉痛を引き起こすことがあります)、風邪、血液中のアラニンアミノトランスフェラーゼ増加 (腎障害または肝障害の徴候である可能性があります) でした。
- 現在、様々な疾患を有する患者さんを対象にした複数のウパダシチニブ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。



乾癬性関節炎 (PsA) は、身体の免疫系が健康な細胞や組織を攻撃するときに起こる病気で、多くの場合に関節や皮膚に起こります。PsAの原因はわかっていません。

PsAは関節の痛み、こわばり、腫れ、皮膚の赤み、かゆみ、うろこ状の斑点 (斑) を引き起こします。

現在、PsAの治療に通常、最初に使用されている治療薬には、疾患修飾性抗リウマチ薬 (DMARDs) と呼ばれる薬があります。DMARDsは、炎症を抑えることでPsAの悪化を遅らせる働きがあります。しかし、一部の患者さんでは十分な効果が得られなかったり、現在用いられているDMARDに不耐容になることもあります。そのため、わたしたちは新たな治療法を探しています。

この治験で評価した薬はウパダシチニブでした。ウパダシチニブはPsAの症状の改善につながる事が考えられる炎症の抑制に作用します。炎症は、

体内にもともと存在する様々なタンパク質によって制御されます。ウパダシチニブは、これらのタンパク質の活性を低下させます。

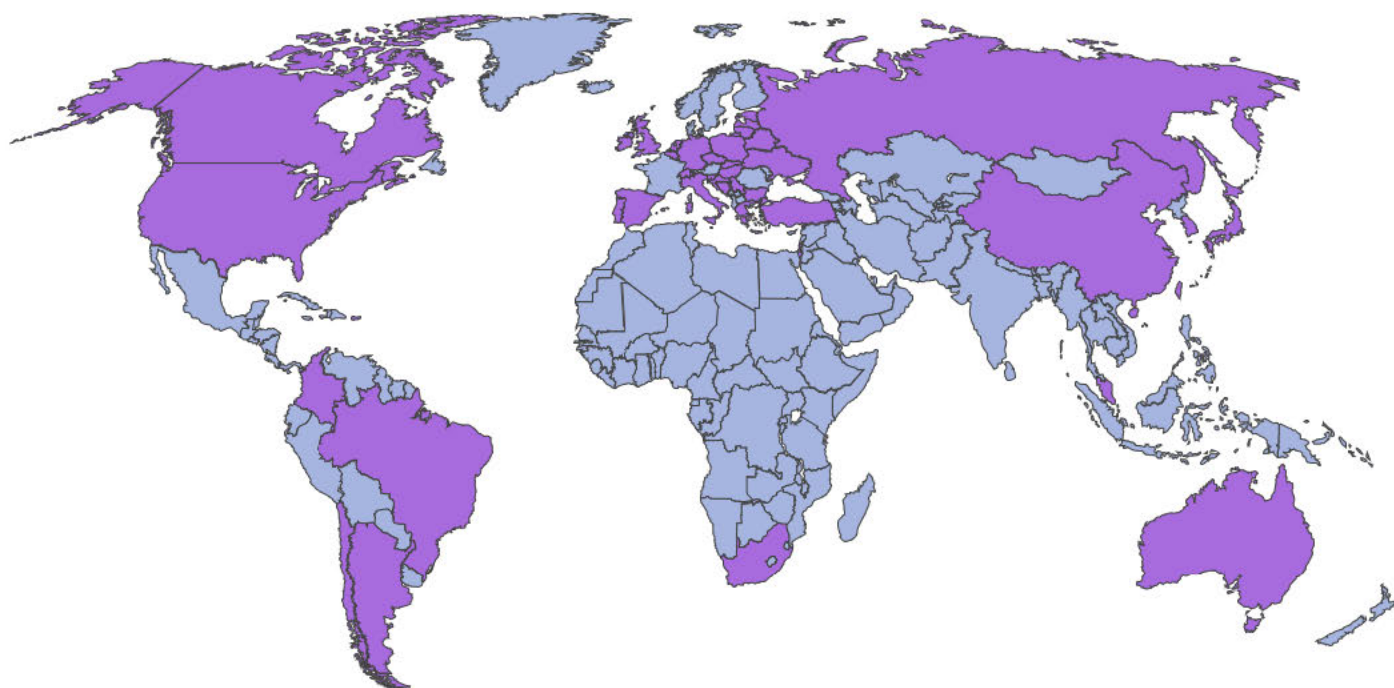
この治験は、二重盲検／非盲検第III相無作為化試験として計画されました。

- **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、治療について調べる試験です。この第III相試験では、ウパダシチニブを12週間投与した後にPsA症状の改善がみられた患者さんの人数を、アダリムマブおよびプラセボ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。
- **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。
- この治験の開始時は**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りませんでした。これにより治験結果に影響が及ばないようにすることができます。
- 56週以降、この治験は**非盲検**になり、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たかを知っていました。
- コンピュータプログラムにより患者さんを無作為に (偶然に) 5つのグループのうちの1つの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、グループの間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、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2017年4月から2024年9月までの間に以下の国で実施されました。

アイルランド(1名)	スロバキア(39名)	ポルトガル(21名)
アルゼンチン(50名)	スロベニア(4名)	マレーシア(10名)
イスラエル(12名)	セルビア(51名)	メキシコ(37名)
イタリア(15名)	チェコ(52名)	ラトビア(26名)
ウクライナ(134名)	チリ(45名)	リトアニア(23名)
エストニア(23名)	ドイツ(45名)	ロシア(54名)
オーストラリア(15名)	トルコ(11名)	英国(26名)
オランダ(9名)	ニュージーランド(36名)	韓国(4名)
カナダ(39名)	ハンガリー(78名)	台湾(20名)
ギリシャ(9名)	ブラジル(50名)	中国(61名)
クロアチア(18名)	ブルガリア(83名)	日本(15名)
コロンビア(16名)	ベラルーシ(15名)	米国(プエルトリコを含む)(265名)
シンガポール(10名)	ベルギー(7名)	香港(11名)
スイス(2名)	ポーランド(170名)	南アフリカ(66名)
スペイン(15名)	ボスニア・ヘルツェゴビナ(12名)	



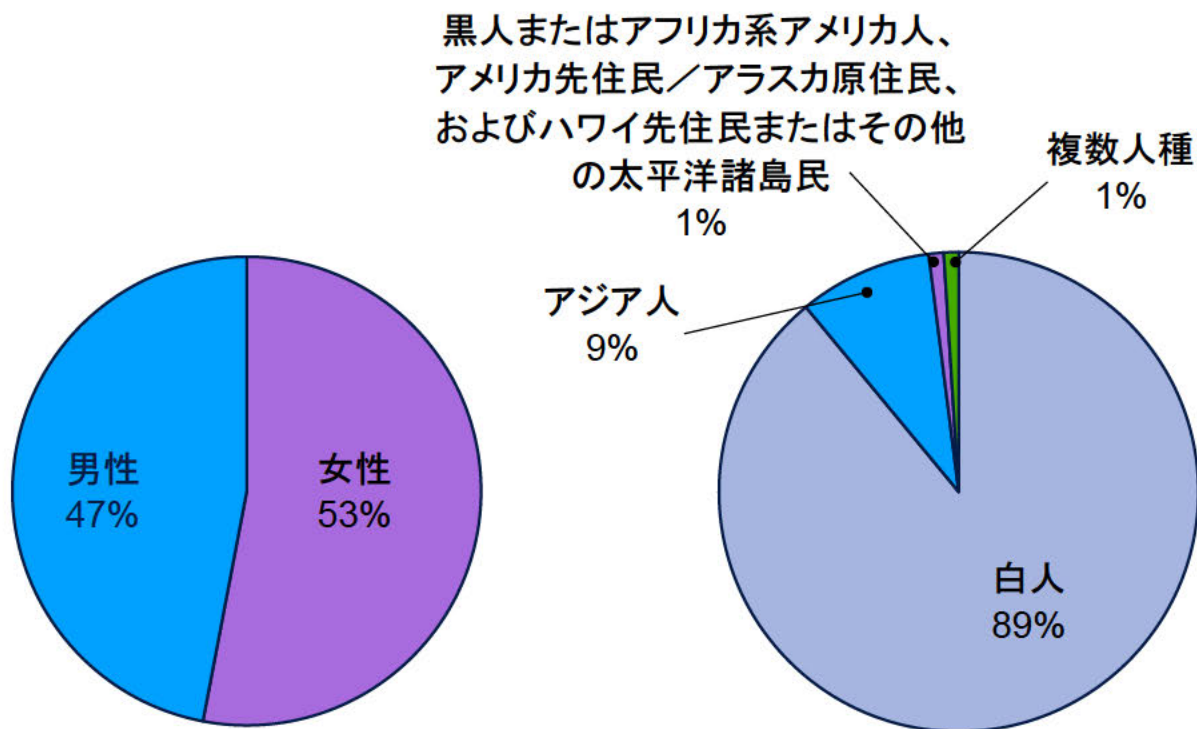
2. どのような患者さんがこの治験に参加しましたか。

この治験には1705名が参加し、1704名の患者さんが投与を受け、1061名の患者さんが治験を完了しました。

患者さんの年齢は18歳以上で、治験参加の6か月以上前から症状があり、中等度から重度のPsAの確定診断を受けていました。患者さんにはDMARDIによる治療歴がありましたが、十分な効果が得られないか、その薬剤に不耐容でした。

この治験には男性(47%)よりも女性(53%)が多く参加しました。患者さんの年齢は19~83歳で、平均年齢は51歳でした。

患者さんの大半は白人(89%)とアジア人(9%)で、14%がヒスパニック系/ラテン系でした。



3. どのような薬を治験で調べたのですか。

この治験で評価した薬はウパダシチニブでした。ウパダシチニブをアダリムマブおよびプラセボと比較しました。ウパダシチニブとウパダシチニブのプラセボは錠剤として投与し、アダリムマブとアダリムマブのプラセボは皮下注射として投与しました。

治験開始時に、患者さんを無作為に5つの投与グループのうちの1つのグループに割り振りました。

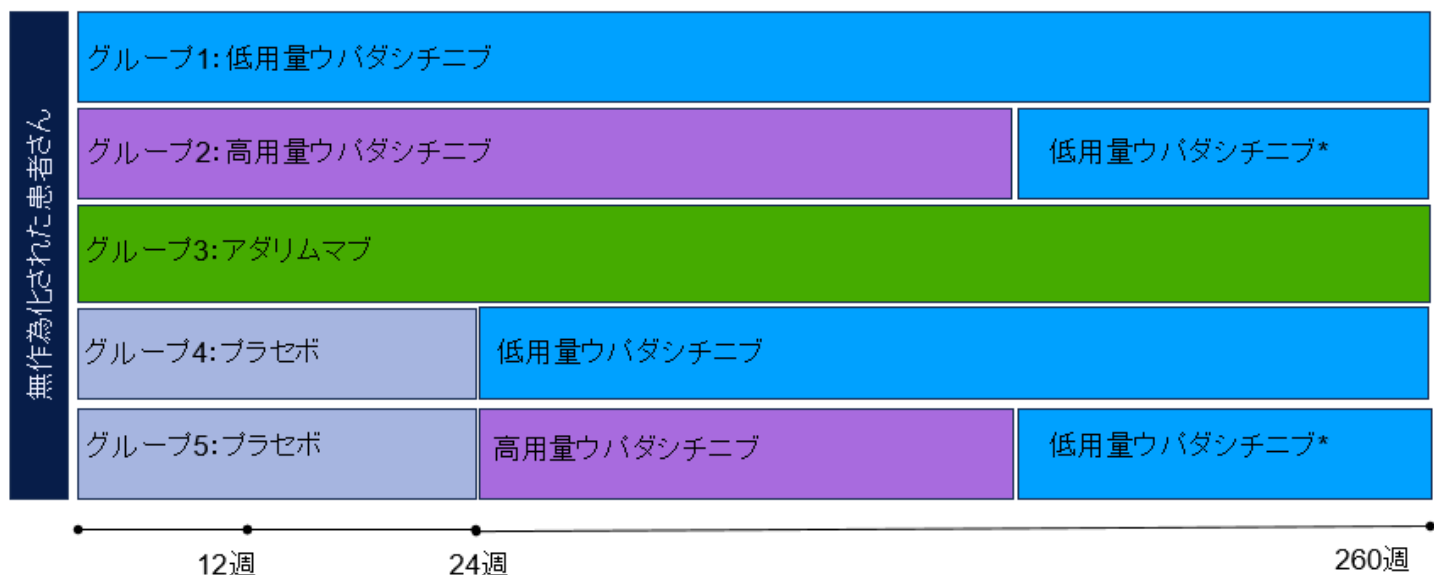
- グループ1: 低用量ウパダシチニブ
- グループ2: 高用量ウパダシチニブ*
- グループ3: アダリムマブ
- グループ4: プラセボの後に低用量ウパダシチニブ
- グループ5: プラセボの後に高用量ウパダシチニブ*

治験の開始時は二重盲検であったため、すべての患者さんに錠剤(ウパダシチニブまたはプラセボ)と皮下注射(アダリムマブまたはプラセボ)の両方を投与しました。これは、どの薬が投与されたかを患者さんと医師がわからないようにするために行われました。56週以降、この治験は非盲検であり、患者さんと治験担当医師は、どの薬を投与されたかを知っていました。

治療に対する患者さんの反応を12週に評価しました。24週時点で、プラセボを投与されている患者さんには、治験開始時に割り付けられたグループに応じ、低用量ウパダシチニブまたは高用量ウパダシチニブが投与されました。

低用量ウパダシチニブが現地で承認された後は、高用量ウパダシチニブを服用していた患者さんは低用量ウパダシチニブに切り替えられ、残りの治験期間も低用量ウパダシチニブを継続しました。

治験がどのように行われたかを下の図に示します。



*低用量ウパダシチニブが現地で承認された後

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、入院する、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。

- 治験期間中、グループ1の8.9%(38名)、グループ2の10.9%(46名)、グループ3の5.4%(23名)、グループ4の
4.3%(9名)、グループ5の6.1%(13名)の患者さんに重篤な副作用が認められました。
- 治験期間中、グループ1の8.6%(37名)、グループ2の8.6%(47名)、グループ3の6.8%(29名)、グループ4の
7.1%(15名)、グループ5の9.4%(20名)の患者さんが、副作用により治験薬の投与を中止しました。
- グループ1の患者さんの0.7%(3名)、およびグループ5の患者さんの0.9%(2名)が治験期間中に重篤な副作
用のために死亡しました。グループ2、グループ3、またはグループ4には、治験期間中に重篤な副作用により
死亡した患者さんはいませんでした。

以下の表は、治験で複数の患者さんに生じた重篤な副作用に関する情報です。その他のすべての重篤な副作用は、
いずれのグループでも1名の患者さんにのみみられました。また、死亡に至った副作用についての情報も記載してい
ます。

	グループ 1 (429名)	グループ 2 (423名)	グループ 3 (429名)	グループ 4 (211名)	グループ 5 (212名)
重篤な副作用が認められた患者 さんの数	38名(患者さん の8.9%)	46名(患者さん の10.9%)	23名(患者さん の5.4%)	9名(患者さん の4.3%)	13名(患者さん の6.1%)

重篤な副作用

肺炎	4名(0.9%)	3名(0.7%)	2名(0.5%)	0名(0.0%)	1名(0.5%)
COVID-19肺炎(COVID-19ウ イルスによって引き起こされる 重篤な肺感染)	1名(0.2%)	3名(0.7%)	2名(0.5%)	2名(0.9%)	2名(0.9%)
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 性発疹)	2名(0.5%)	5名(1.2%)	0名(0.0%)	0名(0.0%)	1名(0.5%)
肺塞栓症(肺の中の血栓)	3名(0.7%)	2名(0.5%)	0名(0.0%)	0名(0.0%)	0名(0.0%)
蜂巣炎(発赤、腫れ、痛みを引 き起こす皮膚感染)	0名(0.0%)	1名(0.2%)	3名(0.7%)	1名(0.5%)	0名(0.0%)
COVID-19	2名(0.5%)	0名(0.0%)	0名(0.0%)	0名(0.0%)	1名(0.5%)
敗血症(感染症に対する生命を 脅かす反応)	2名(0.5%)	1名(0.2%)	0名(0.0%)	0名(0.0%)	0名(0.0%)
発熱	1名(0.2%)	2名(0.5%)	0名(0.0%)	0名(0.0%)	0名(0.0%)
気管支炎(咳を伴う風邪)	0名(0.0%)	2名(0.5%)	0名(0.0%)	0名(0.0%)	1名(0.5%)

グループ1:低用量ウパダシチニブ

グループ2:高用量ウパダシチニブ*

グループ3:アダリムマブ

グループ4:プラセボの後に低用量ウパダシチニブ

グループ5:プラセボの後に高用量ウパダシチニブ*

*低用量ウパダシチニブが現地で承認された後

	グループ 1 (429 名)	グループ 2 (423 名)	グループ 3 (429 名)	グループ 4 (211 名)	グループ 5 (212 名)
重篤な副作用が認められた患者さんの数	38 名 (患者さんの 8.9%)	46 名 (患者さんの 10.9%)	23 名 (患者さんの 5.4%)	9 名 (患者さんの 4.3%)	13 名 (患者さんの 6.1%)
重篤な副作用(続き)					
尿路感染症(UTIとも呼ばれる、腎臓や膀胱の感染症)	0 名 (0.0%)	2 名 (0.5%)	0 名 (0.0%)	0 名 (0.0%)	1 名 (0.5%)
丹毒(細菌による皮膚の外層の感染)	1 名 (0.2%)	1 名 (0.2%)	1 名 (0.2%)	0 名 (0.0%)	0 名 (0.0%)
心臓発作	2 名 (0.5%)	0 名 (0.0%)	0 名 (0.0%)	0 名 (0.0%)	0 名 (0.0%)
胃腺がん(食道、胃、小腸の内側を覆う腺組織のがん)	2 名 (0.5%)	0 名 (0.0%)	0 名 (0.0%)	0 名 (0.0%)	0 名 (0.0%)
皮膚炎(皮膚の乾燥、かゆみ、赤み)	0 名 (0.0%)	0 名 (0.0%)	2 名 (0.5%)	0 名 (0.0%)	0 名 (0.0%)
心房細動(心拍が不規則で速い)	0 名 (0.0%)	0 名 (0.0%)	2 名 (0.5%)	0 名 (0.0%)	0 名 (0.0%)
基底細胞がん(皮膚がんの一種)	0 名 (0.0%)	0 名 (0.0%)	1 名 (0.2%)	1 名 (0.5%)	0 名 (0.0%)
虫垂炎(結腸にある小さな袋である虫垂の炎症)	0 名 (0.0%)	1 名 (0.2%)	0 名 (0.0%)	0 名 (0.0%)	1 名 (0.5%)
四肢の膿瘍(腕および/または脚に膿がたまる状態)	0 名 (0.0%)	1 名 (0.2%)	1 名 (0.2%)	0 名 (0.0%)	0 名 (0.0%)
死亡に至った重篤な副作用の件数	3 名 (0.7%)	0 名 (0.0%)	0 名 (0.0%)	0 名 (0.0%)	2 名 (0.9%)
	心臓発作、転移性肺がん(体の他の部位に広がる肺がん)、肺塞栓症(肺の中の血栓)	-	-	-	COVID-19 肺炎、多臓器機能不全症候群(2つ以上の臓器が身体にとって必要な働きを行うことができないことによる重篤な医療上の緊急事態)

グループ 1: 低用量ウパダシチニブ

グループ 2: 高用量ウパダシチニブ*

グループ 3: アダリムマブ

グループ 4: プラセボの後に低用量ウパダシチニブ

グループ 5: プラセボの後に高用量ウパダシチニブ*

*低用量ウパダシチニブが現地で承認された後

患者さんが治験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。

グループ 1 (429 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さんの数	37 名 (8.6%)

中止の理由:

膀胱がん、慢性冠症候群(心臓に血液を供給する血管が狭くなることにより心筋が酸素を十分に得られない状態)、COVID-19、深部静脈血栓症(静脈の血栓、通常は脚に見られます)、憩室炎(腸の内壁にある小さな袋の感染)、めまい、湿疹(乾燥、かゆみ、そして時には痛みを引き起こす炎症性皮膚疾患)、発熱、胃腺がん(食道、胃、小腸の内側を覆う腺組織のがん)、胃炎(胃内膜の炎症)、性器ヘルペス(性器のウイルス感染)、H1N1 インフルエンザ(インフルエンザの一種)、心臓発作、B 型肝炎再活性化(血液中の B 型肝炎ウイルス量の突然の増加)、単純ヘルペス(口または性器のウイルス感染)、血液中の肝酵素増加(肝障害の徴候の可能性があります)、インフルエンザ、不眠症(睡眠障害)、腎臓がん、ラクナ脳卒中(脳卒中の一種、血栓が脳内の深部にある小さな血管を遮断します)、白血球減少症(白血球の一種の減少で、感染のリスクを高める可能性があります)、下気道感染(肺および気道の感染)、倦怠感(全身の不調感)、転移性肺がん(体の他の部位に広がる肺がん)、遠隔転移を伴う扁平上皮癌(体の他の部位に広がる皮膚がん)、肺炎(肺感染の一種)、肺塞栓症(肺の血栓)、発疹、敗血症(感染症に対する生命を脅かす反応)、帯状疱疹(ウイルスによって引き起こされる、痛みを伴う水疱性発疹)、皮膚病変(隆起、水疱、炎症、色の変化など、周囲の皮膚と異なる)、ステージ IV の肺がん(肺がんの最も進行したステージ)、甲状腺がん、甲状腺腺腫(甲状腺の非がん性腫瘍)、風邪、尿路感染症(UTIとも呼ばれる、腎臓や膀胱の感染症)

グループ 1: 低用量ウパダシチニブ

*低用量ウパダシチニブが現地で承認された後

グループ 2: 高用量ウパダシチニブ*

グループ 3: アダリムマブ

グループ 4: プラセボの後に低用量ウパダシチニブ

グループ 5: プラセボの後に高用量ウパダシチニブ*

グループ 2(423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さんの数

47名(8.6%)

中止の理由:

菌血症(血液中の細菌)、細菌性気管支炎(細菌により引き起こされる胸部の風邪)、基底細胞癌(皮膚がんの一種)、乳がん、気管支炎(胸部の風邪)、蜂巣炎(赤み、腫れ、痛みを生じる皮膚感染)、結腸がん、風邪、咳、COVID-19肺炎、食欲低下、ヘモグロビン減少(赤血球に含まれるタンパク質の減少)、下痢、憩室炎(腸の内壁にある小さな袋の感染)、発熱、毛包炎(毛穴周囲の皮膚の感染症)、インフルエンザ様疾患、肝炎(肝臓の炎症)、高トランスアミナーゼ血症(肝障害の徴候の可能性があります)、免疫系障害(免疫系が正しく機能しない状態)、血液中のアラニンアミノトランスフェラーゼ増加(腎臓または肝障害の徴候の可能性があります)、血液中のアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加(肝障害の徴候の可能性があります)、血液中のクレアチンホスホキナーゼ増加(筋損傷の徴候である可能性があり、筋肉痛を引き起こすことがあります)、血液中のクレアチニン増加(筋損傷の徴候の可能性があります)、血液中の肝酵素増加(肝障害の徴候の可能性があります)、白血球減少症(白血球の一種の減少で、感染のリスクを高める可能性があります)、リンパ球減少症(白血球の一種の減少)、筋肉痛、吐き気、皮膚神経内分泌癌(まれで進行の速い皮膚がん)、好中球減少症(感染と闘う体の能力に影響を及ぼす可能性のある、白血球の一種の減少)、正色素性貧血(赤血球数が通常より少ない状態)、形質細胞性骨髄腫(白血球の一種のがん)、肺炎、乾癬性関節症(長期にわたる関節や腱に影響を及ぼす状態)、肺塞栓症、肺線維症(肺が瘢痕化して硬くなり、呼吸が困難になります)、膿性痰(刺激または感染により引き起こされる肺での濃い粘液の産生)、帯状疱疹、ブドウ球菌性菌血症(血流中にブドウ球菌がある状態)、ブドウ球菌性敗血症(ブドウ球菌により引き起こされる感染症に対する生命を脅かす反応)、リンパ節の腫れ(細菌からの保護を助ける白血球を含む腺のサイズ増加、感染症による可能性が高い)、気管炎(感染による気管の炎症)、一過性脳虚血発作(軽度脳卒中とも呼ばれる、脳への血流の一時的な遮断)、結核(細菌による重篤な感染症)、尿路性敗血症(腎臓および/または膀胱の重篤な血液感染)

グループ 1: 低用量ウパダシチニブ

グループ 2: 高用量ウパダシチニブ*

グループ 3: アダリムマブ

グループ 4: プラセボの後に低用量ウパダシチニブ

グループ 5: プラセボの後に高用量ウパダシチニブ*

*低用量ウパダシチニブが現地で承認された後

グループ 3(429 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さんの数

29 名 (6.8%)

中止の理由:

医薬品副作用(薬に対する有害または不快な反応)、無月経(毎月の月経がない)、蜂巣炎(赤み、腫れ、痛みを引き起こす皮膚の感染症)、便秘、皮膚炎(皮膚の乾燥、かゆみ、赤み)、脱毛、肝性脳症(肝臓の病気により起こる脳機能の低下)、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、トランスアミナーゼ増加(肝障害の徴候の可能性があります)、注射部位過敏反応(赤み、腫れ、痛み、かゆみなどの注射に対する反応)、注射部位のじんましん(注射による赤みとかゆみのある隆起したみみず腫れ)、潜在性結核(結核菌に感染しているものの、病気の症状がない)、倦怠感(全身の不調感)、転移性膵がん(体の他の部位に広がる膵臓がん)、口腔白板症(舌または内頬の白色又は灰色がかった斑点)、肺炎、門脈血栓症(腹部から肝臓に血液を運ぶ血管の血栓)、乾癬性関節症、肺結核(肺の細菌感染)、サルモネラ症(細菌によって引き起こされる感染症)、疲労、結核性胸膜炎(肺の周囲の組織の細菌感染症)、上腹部の痛み、血管炎(血管の炎症)、体重増加、乾癬の悪化

グループ 4(211 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さんの数

15 名 (7.1%)

中止の理由:

基底細胞癌、乳房膿瘍(乳房に膿がたまる状態)、蜂巣炎、下痢、憩室炎、C 型肝炎、単純ヘルペス、血液中のクレアチンホスホキナーゼ増加、血液中のクレアチニン増加、肺がん、頭位めまい症(頭の位置の変化により引き起こされるめまいまたは回転する感覚)、口内炎(口の内膜の炎症。潰瘍につながり、痛みや食べにくさ、飲み込みにくさを引き起こす可能性があります)、血小板減少症(止血を助ける働きをする、血液中の血小板の減少)

グループ 5(212 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さんの数

20 名 (9.4%)

中止の理由:

背中での痛み、胆道仙痛(肝臓からの消化液を運ぶ胆管を遮断する胆石と呼ばれる、硬化した沈着物により引き起こされるお腹の痛み)、水疱、COVID-19、COVID-19 肺炎、ヘモグロビン減少(赤血球に含まれるタンパク質の減少)、深部静脈血栓症、穿孔性腸憩室炎(腸壁に穴が開く重篤な合併症)、紅斑(皮膚の赤み)、発熱、A 型肝炎、血液中のアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、血液中のクレアチンホスホキナーゼ増加、血液中のクレアチニン増加、関節痛、筋肉の痙攣、骨髄線維症(長期にわたる血液のがん)、上咽頭炎(鼻と喉の炎症)、好中球減少症、閉塞性気道障害(呼吸困難を引き起こす病気)、前立腺炎(前立腺の炎症)、帯状疱疹、各種物質に対する毒性(薬や化学物質など特定の物質による体内の有害な影響)

グループ 1: 低用量ウパダシチニブ

グループ 2: 高用量ウパダシチニブ*

グループ 3: アダリムマブ

グループ 4: プラセボの後に低用量ウパダシチニブ

グループ 5: プラセボの後に高用量ウパダシチニブ*

*低用量ウパダシチニブが現地で承認された後

よくみられた副作用:

治験期間中、患者さんの59.2%(1009名)に副作用が認められました。この治験でよく見られた(いずれかのグループで5名以上の患者さんに生じた)副作用の情報を下の表に示します。最もよく認められた副作用は、血液中のクレアチンホスホキナーゼ増加、風邪、血液中のアラニンアミノトランスフェラーゼ増加でした。

	グループ 1 (429名)	グループ 2 (423名)	グループ 3 (429名)	グループ 4 (211名)	グループ 5 (212名)
1件以上の副作用がみられた患者さんの数	257名(患者さんの59.9%)	273名(患者さんの64.5%)	241名(患者さんの56.2%)	116名(患者さんの54.9%)	122名(患者さんの57.5%)

よくみられた副作用

血液中のクレアチンホスホキナーゼ増加(筋損傷の徴候である可能性があり、筋肉痛を引き起こすことがあります)	51名(11.9%)	70名(16.5%)	30名(7.0%)	21名(10.0%)	24名(11.3%)
風邪	50名(11.7%)	54名(12.8%)	50名(11.7%)	22名(10.4%)	20名(9.4%)
血液中のアラニンアミノトランスフェラーゼ増加(腎障害または肝障害の徴候である可能性があり)	41名(9.6%)	41名(9.7%)	39名(9.1%)	15名(7.1%)	15名(7.1%)
血液中のアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加(肝障害の徴候である可能性があり)	32名(7.5%)	30名(7.1%)	27名(6.3%)	11名(5.2%)	14名(6.6%)
帯状疱疹(ウイルスによって引き起こされる、痛みを伴う水疱性発疹)	33名(7.7%)	41名(9.7%)	4名(0.9%)	15名(7.1%)	14名(6.6%)
尿路感染症(UTIとも呼ばれる、腎臓や膀胱の感染症)	28名(6.2%)	22名(5.2%)	20名(4.7%)	11名(5.2%)	9名(4.2%)
上咽頭炎(鼻と喉の炎症)	16名(3.7%)	23名(5.4%)	30名(7.0%)	7名(3.3%)	10名(4.7%)
好中球減少症(感染と闘う体の能力に影響を及ぼす可能性のある、白血球の一種の減少)	15名(3.5%)	30名(7.1%)	22名(5.1%)	9名(4.3%)	8名(3.8%)
気管支炎(咳を伴う風邪)	20名(4.7%)	22名(5.2%)	10名(2.3%)	9名(4.3%)	8名(3.8%)
白血球減少症(白血球の一種の減少、感染のリスクが高まる可能性があります)	21名(4.9%)	24名(5.7%)	8名(1.9%)	8名(3.4%)	5名(2.4%)

	グループ 1 (429 名)	グループ 2 (423 名)	グループ 3 (429 名)	グループ 4 (211 名)	グループ 5 (212 名)
1 件以上の副作用がみられた患者さんの数	257 名 (患者さんの 60.0%)	273 名 (患者さんの 64.5%)	241 名 (患者さんの 56.2%)	116 名 (患者さんの 54.9%)	122 名 (患者さんの 57.5%)

よくみられる副作用(続き)

口腔ヘルペス(口腔のウイルス感染症)	13 名 (3.0%)	26 名 (6.1%)	11 名 (2.6%)	6 名 (2.8%)	4 名 (1.9%)
リンパ球減少症(白血球の一種の減少)	15 名 (3.5%)	21 名 (5.0%)	2 名 (0.5%)	12 名 (5.7%)	9 名 (4.2%)

グループ 1: 低用量ウパダシチニブ

グループ 2: 高用量ウパダシチニブ*

グループ 3: アダリムマブ

グループ 4: プラセボの後に低用量ウパダシチニブ

グループ 5: プラセボの後に高用量ウパダシチニブ*

*低用量ウパダシチニブが現地で承認された後

この治験における副作用の頻度と種類は、ウパダシチニブの他の治験やPsAの患者さんでみられ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。

治験は計画通りに完了しました。この治験の主な目的は、12週間の投与後に米国リウマチ学会 (ACR) 基準 (ACR20) で20%以上の改善を達成した患者さんの割合を確かめることでした。

ACRスコアは、PsA症状の改善の程度を判定します。以下のようないくつかの要因を調べます。

- 圧痛や腫れのある関節の数。
- 血液中のC-反応性タンパク質 (CRP、肝臓で作られる物質) の濃度。体内の炎症の程度。
- 4種類の質問票 (患者さんと治験担当医師が、PsAの症状と日常生活への影響について質問票に回答します)。

この治験では、12週間の投与後、プラセボの投与を受けた患者さんと比較して、低用量または高用量ウパダシチニブの投与を受けた患者さんの方がPsAの症状が大きく改善されることが示されました。

12週時点で、以下の患者さんがACR20を達成しました。

低用量ウパダシチニブの投与を受けた患者さんの70.6% (グループ1)

高用量ウパダシチニブの投与を受けた患者さんの78.5% (グループ2)

アダリムマブの投与を受けた患者さんの65.0% (グループ3)

プラセボの投与を受けた患者さんの36.2% (グループ4とグループ5)

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、中等度から重度のPsA患者さんの治療においてウパダシチニブがどのように作用するかを研究者が知るのに役立ちました。この治験では、ウパダシチニブ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、ご自身の治療を変更なさないでください。

7. 将来的な何らかの治験の計画はありますか。

現在、様々な疾患を有する患者さんを対象にした複数のウパダシチニブ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。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	1種類以上の非生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬(DMARD)による治療で効果不十分な活動性乾癬性関節炎患者における upadacitinib (ABT-494) とプラセボ及びアダリムマブとの第 III 相無作為化二重盲検比較試験-SELECT-PsA1
治験実施計画書番号	M15-572
Clinicaltrials.gov	NCT03104400 https://clinicaltrials.gov/study/NCT03104400?term=M15-572&rank=1
EudraCT	2016-004130-24 https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-004130-24
治験依頼者	AbbVie 電話番号 : (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。

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。

