

2013/06/24

本資料は、米国アッヴィ社が2013年6月12日に発表したプレスリリースを日本語に翻訳・抜粋・再編集し、6月24日に皆様のご参考に提供するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容およびその解釈については英語が優先します。※本資料（英文）については[www.abbvie.com](http://www.abbvie.com)をご覧ください。

アッヴィ、関節リウマチ治療においてヒュミラ®（アダリムマブ）と併用するメトトレキサートの用量を無作為化した世界初の試験結果を発表

**スペイン、マドリッド**（2013年6月12日）－アッヴィ（NYSE：ABBV）は、本日、中等度から重度の関節リウマチ治療においてヒュミラ®（アダリムマブ）と異なる用量のメトトレキサート（MTX）の併用療法を検討した世界初の無作為化比較試験であるCONCERTO試験の結果を発表しました。CONCERTO試験では、ヒュミラ®を非盲検下でMTXと併用した際、投与26週目時点においてMTX投与量の増加に伴い疾患活動性の低下が見られる患者の割合が統計学的に有意に増加する傾向が確認されました。試験結果は、スペインのマドリッドで開催された欧州リウマチ学会（EULAR）で発表されました。

CONCERTO試験の主目的は、中等度から重度の疾患活動性を1年未満有し、MTXおよび生物学的製剤未使用の患者に対してヒュミラ®とMTXを併用した際の反応性をMTXの用量別に検討することでした。被験者を4治療群に割り付け、非盲検下でヒュミラ®40mgを隔週投与し、盲検下でMTXを毎週2.5mg、5mg、10mg、または20mg経口投与しました。全4治療群とともに主要評価項目は、26週におけるDisease Activity Score 28（DAS28）が3.2未満と定義される低疾患活動性を達成することでした。低疾患活動性を達成した被験者の割合は以下のとおりです。

- MTX 2.5mg/週投与群の患者の43%（n=98）
- MTX 5mg/週投与群の患者の44%（n=100）
- MTX 10mg/週投与群の患者の57%（n=99）
- MTX 20mg/週投与群の患者の60%（n=98）（用量反応関係が認められましたP<0.005）

Gerd R. Burmester氏（M.D., Professor of Medicine, Department of Rheumatology and Clinical Immunology, Charité-University Medicine, Berlin, Germany）は、「通常、TNF阻害薬は、単剤投与よりもメトトレキサートと併用したほうがより良好な臨床症状及びx線所見の改善が得られます」と述べ、「CONCERTO試験は、アダリムマブとメトトレキサートの併用療法を実施する際に、メトトレキサート用量がどの程度臨床反応に影響するかを示しています」と評価しています。

DAS28評価は、圧痛・腫脹関節数、疾患活動性に対する患者の視覚的評価スケール、およびC反応性蛋白（CRP）といった炎症の指標などの複合指標です。CONCERTO試験は、MTX用量に関しては二重盲検、ヒュミラ®の使用に関しては非盲検で実施しています。

「TNF阻害薬とメトトレキサートの併用療法は、関節リウマチの標準治療となっています」と当社のJohn R. Medich（Ph.D., divisional vice president, Immunology Clinical Development, Global Pharmaceutical Research and Development）は述べています。「CONCERTO試験で当社が目指したのは、ヒュミラ®と併用した場合のメトトレキサート用量に関連する傾向をより深く把握することです。これは医師や患者さんにとって非常に意義のある情報です。本試験は、ヒュミラ®が関節リウマチ患者さんの治療向上に寄与できる方法を模索する、当社の継続的な取り組みの一環でもあります。」

本試験の臨床的改善率は、中等度の早期から重度の関節リウマチ患者を対象とした前回のヒュミラ®試験（PREMIER試験）と類似した結果となりました。安全性評価は、治験薬を一度でも投与した患者全員を対象に、有害事象の観点から行いました。有害事象はヒュミラ®に関する既知のものと一致し、治療群間でもほぼ一貫しており、ヒュミラ®+MTX 20mg群で多い傾向にありました。

## CONCERTO試験について

CONCERTO試験は、中等度から重度の疾患活動性を1年未満有し、MTXおよび生物学的製剤未使用の患者395例を対象に26週間実施された並行群間比較試験です。本試験は、MTX用量に関しては二重盲検、ヒュミラ®の使用に関しては非盲検で実施しました。患者は4治療群に無作為に割り付けられ、非盲検下でヒュミラ®40mgを隔週投与し、MTXを毎週2.5mg（n=98）、5mg（n=100）、10mg（n=99）、または20mg（n=98）経口投与しました。MTX 20mg群の患者は、10mgから投与を始め隔週で2.5mgずつ投与量を漸増し、最終的に20mgを投与しました。主要評価項目は、DAS28-CRPが3.2未満と評価される低疾患活動性を26週目で達成することでした。副次的評価項目は、ACR 20/50/70、DAS28寛解〔DAS28-CRP<2.6〕で定義される臨床的寛解、modified Total Sharp Scores（mTSS）の変化、身体機能評価に用いるHAQ-DI（Health Assessment Questionnaire Disability Index）の変化などが含まれていました。

## ヒュミラ®の適応症について

承認適応症は国により異なります。日本における詳しい情報は、最新のヒュミラ®添付文書をご確認ください。

## アッヴィについて

アッヴィ（NYSE：ABBV）は、アボットからの分社を経て2013年に設立された研究開発型のグローバルなバイオ医薬品企業です。最先端のバイオテクノロジーと長い歴史を誇る医薬品企業の専門知識と組織を兼ね備え世界で最も複雑かつ深刻な疾患に対する先進的な治療薬を開発し、提供します。2013年現在、アッヴィは、世界で約21,000人を雇用し、170カ国以上で医薬品を販売しています。詳細は[www.abbvie.com](http://www.abbvie.com)をご覧ください。またTwitterにて@AbbVieをフォローまたはFacebookページをご参照ください。