

ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体「ヒュミラ®」 非感染性ぶどう膜炎に関する適応追加を申請

November 02, 2015

ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体「ヒュミラ®」 非感染性ぶどう膜炎に関する適応追加を申請

アッヴィ合同会社（本社：東京都、社長：ジェームス・フェリシアーノ、以下アッヴィ）は、10月29日、ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体「ヒュミラ®」皮下注40mgシリンジ0.8mL（一般名：アダリムマブ<遺伝子組換え>、以下「ヒュミラ®」）について、非感染性ぶどう膜炎への適応追加承認申請を行ったと発表しました。

本追加承認申請は、非感染性のぶどう膜炎患者さんを対象とした国際共同試験（Visual I, II, III^注）を実施し、本剤の有効性ならびに安全性が確認されたことから、非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎の適応追加の承認申請を行いました。

注)

Visual I：活動性の非感染性ぶどう膜炎患者を対象としたプラセボ対照二重盲検試験

Visual II：非活動性の非感染性ぶどう膜炎患者を対象としたプラセボ対照二重盲検試験

Visual III：Visual I及びVisual IIに組み入れられた非感染性ぶどう膜炎患者を対象とした非盲検長期投与試験

非感染性ぶどう膜炎について

ぶどう膜炎は、虹彩、毛様体及び脈絡膜からなる眼球血管膜の炎症による視力障害及び眼痛を伴う重大な消耗性疾患です¹。ぶどう膜炎は、感染の有無により、感染性ぶどう膜炎と非感染性ぶどう膜炎に分類されます。非感染性ぶどう膜炎は、サルコイドーシス、フォークト・小柳・原田病、ベーチェット病、強直性脊椎炎、若年性特発性関節炎、関節症性乾癬などのような原疾患が特定できるものと、特定の診断を示唆する特徴的な病型や全身性の病変がみられない特発性ぶどう膜炎に分類されます。また、主要な炎症部位によって、前部、中間部、後部及び汎ぶどう膜炎（すべての部位での炎症）に分類されます²。ぶどう膜炎による視力障害の症状が長期化すると、患者の心身の健康、労働能力及び生活の質全般にも悪影響が生じるおそれがあり³⁻⁸、特に中間部、後部及び汎ぶどう膜炎は、医学的にも社会的にも重大な疾患であり、未治療のまま放置すると失明のリスクを含め、日常生活機能と眼障害の進行の両方に深刻な影響を及ぼす危険性があります。

「ヒュミラ®」について

「ヒュミラ®」は、ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤です。日本において「関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、尋常性乾癬、関節症性乾癬、強直性脊椎炎、若年性特発性関節炎、腸管型ベーチェット病、クローン病、潰瘍性大腸炎の治療」に係る効能・効果の承認を取得しています。

アッヴィについて

アッヴィは、アボットラボラトリーズからの分社を経て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。専門知識や献身的な社員・イノベーション実現に向けた独自の手法を通じて、世界で最も複雑かつ深刻な疾患領域における先進的な治療薬を開発・提供することをミッションに掲げています。アッヴィは、100%子会社のファーマサイクリクス社を含めて世界で28,000人以上を雇用し、170カ国以上で医薬品を販売しています。当社の概要や人材・製品群・コミットメントに関する詳細はwww.abbvie.comをご覧ください。よろしければTwitterアカウント@Abbvieもフォローください。また、人材情報はFacebookやLinkedInページをご参照ください。

日本においては、アッヴィ合同会社の約900人の社員が、医療用医薬品の研究・開発や販売に従事しています。自己免疫疾患・新生児・肝疾患・ニューロサイエンスの各領域を中心に、患者さんの生活に大きく貢献できることを願っています。詳しくは、www.abbvie.co.jpをご覧ください。

1. Gery I, Chan CC. Mechanisms of uveitis. In: Yanoff M and Duker JS, editors. Ophthalmology, 3rd ed. Elsevier Health Sciences; 2009. p. 777-82.

2. Jabs DA, Nussenblatt RB, Rosenbaum JT, et al. Standardization of uveitis nomenclature for reporting clinical data. Results of the First International Workshop. Am J Ophthalmol. 2005;140(3):509-16.

3. Chu DS, Johnson SJ, Mallya UG, et al. Healthcare costs and utilization for privately insured patients treated for non-infectious uveitis in the USA. J Ophthalmic Inflamm Infect. 2013;3(1):64.

4. Murphy CC, Greiner K, Plskova J, et al. Validity of using vision-related quality of life as a treatment end point in intermediate and posterior uveitis. Br J Ophthalmol. 2007;91(2):154-6.

5. Murphy CC, Hughes EH, Frost NA, et al. Quality of life and visual function in patients with intermediate uveitis. Br J Ophthalmol. 2005;89(9):1161-5.

6. Miserocchi E, Modorati G, Mosconi P, et al. Quality of life in patients with uveitis on chronic systemic immunosuppressive treatment. Ocul Immunol Inflamm. 2010;18(4):297-304.

7. Qian Y, Glaser T, Esterberg E, et al. Depression and visual functioning in patients with ocular inflammatory disease. *Am J Ophthalmol.* 2012;153(2):370-8.e2.
8. Schiffman RM, Jacobsen G, Whitcup SM. Visual functioning and general health status in patients with uveitis. *Arch Ophthalmol.* 2001;119(6):841-9.