

選択的JAK1阻害薬ABT-494の関節リウマチに対する治療効果を検討する臨床試験プログラムを日本国内で開始

April 18, 2016

選択的JAK1阻害薬ABT-494の関節リウマチに対する治療効果を検討する臨床試験プログラムを日本国内で開始

- 第二世代¹の経口選択的JAK1阻害薬であるABT-494について、関節リウマチの患者さんを対象とした国内第IIb/III相試験を海外III相試験と並行して開始
- 国内第IIb/III相試験において、中等度から重度の日本人関節リウマチの患者さん200例程度で評価予定

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、1日1回投与の経口選択的JAK1阻害薬ABT-494の関節リウマチ（RA）治療薬としての有用性を検討する臨床試験プログラムを日本国内で開始いたしました。このプログラムは、海外で行われているSELECT-COMPARE試験^{注1}やSELECT-NEXT試験^{注2}などの第III相試験と並行して行われるもので、従来型または生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARD）で十分な効果が認められなかった患者さんを対象としています。

昨年9月に発表されたABT-494の第II相臨床試験では、抗腫瘍壊死因子製剤（抗TNF製剤）もしくはメトトレキサート（MTX）による前治療で効果が不十分であったRA患者さんに対するABT-494の有効性が確認されています。

本臨床試験プログラムに関して、産業医科大学医学部第一内科学講座 田中良哉 教授は、次のように述べています。「自己免疫疾患の一つであるRAにおいて、JAKは重要な役割を果たすといわれています。ABT494は、JAKのなかでもJAK1を選択的に阻害する経口薬で、次世代の抗リウマチ薬として世界的に期待されている薬剤です。今回、国際共同第III相試験と並行して、本臨床プログラムで開始されることを日本のリウマチ医としてサポートするとともに、本試験において、日本人における本剤の有効性、安全性をしっかりと評価していきたいと思っております」

注1) MTX治療で効果が不十分であった中等度から重度の活動性RAの成人患者さんを対象とした第III相二重盲検プラセボおよび実薬対照試験

注2) 従来型合成DMARD治療で効果が不十分であった中等度から重度の成人活動性RA患者さんを対象とした第III相二重盲検プラセボ対照試験

ABT-494について

アッヴィが開発したABT-494は、RAにおける炎症過程に重要な役割を果たすJAK1を選択的に阻害する第二世代の経口薬として研究が進められています。

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 Voss, Jeffrey, Graff, Candace, Schwartz, Annette, Hyland, Deborah, Argiriadi, Maria, Camp, Heidi, et al; Pharmacodynamics Of a Novel Jak1 Selective Inhibitor In Rat Arthritis and Anemia Models and In Healthy Human Subjects. [abstract]. Arthritis Rheum 2013;65 Suppl 10 :2374. DOI: 10.1002/art.2013.65.issue-s10.