

アッヴィ、ヒト型抗ヒトTNF-αモノクローナル抗体「ヒュミラ®」既存治療で効果不十分な膿疱性乾癬の適応追加の承認申請

April 25, 2017

アッヴィ、ヒト型抗ヒトTNF-αモノクローナル抗体「ヒュミラ®」

既存治療で効果不十分な膿疱性乾癬の適応追加の承認申請

- ・ ヒュミラとして10番目の適応症取得となる、既存治療で効果不十分な膿疱性乾癬の適応症を申請
- ・ 膿疱性乾癬は難病に指定されている疾患で、特定疾患の認定を受けている患者さんは、全国で約2,000人

アッヴィ合同会社（本社：東京都港区、社長：ジェームス・フェリシアーノ）は、4月25日、ヒト型抗ヒトTNF-αモノクローナル抗体「ヒュミラ®」（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、既存治療で効果不十分な膿疱性乾癬の適応追加の承認申請をしました。膿疱性乾癬の適応追加申請が承認された場合、ヒュミラは日本において10番目の適応症を取得することになります。

今回の適応追加の申請は、日本人患者さんを対象とした第Ⅲ相試験のデータに基づいています。本試験では、膿疱性乾癬と診断され、既存の膿疱性乾癬治療薬で十分な効果が得られなかった患者さんにおいて、ヒュミラの有効性と安全性を検討しています。

膿疱性乾癬は厚生労働省により難病に指定されている疾患で、主な症状として発熱、全身倦怠感、発赤や四肢のむくみとともに全身に出る膿疱（のうほう〜皮膚に膿がたまったもの）を伴います。膿疱性乾癬により特定疾患の認定を受けている患者さんは、全国で約2,000人いるといわれ、男女差はなく、50-70歳代に患者さんのピークがあります¹⁾。

膿疱性乾癬の診療ガイドライン²⁾は、2010年に日本皮膚科学会から厚生労働省稀少難治性皮膚疾患調査研究班（以下、研究班）の疫学調査と治療実態調査に基づき初版が発行され、2015年に改訂版が公表されています。本ガイドラインでは、エトレチナートやメトトレキサート、シクロスポリンと共に、抗TNF-α抗体製剤も膿疱性乾癬治療の推奨される選択肢として位置づけられています。

ヒュミラの膿疱性乾癬への適応追加は申請段階であり、安全性および有効性は確立されていません。膿疱性乾癬の臨床試験に関するさらなる詳細は、www.clinicaltrials.govでご確認ください。

参考資料

- 1) 難病情報センター (<http://www.nanbyou.or.jp/>)
- 2) 膿疱性乾癬（汎発型）診療ガイドライン 2014、日本皮膚科学会膿疱性乾癬（汎発型）診療ガイドライン作成委員会、日皮会誌：125（12）、2211-2257、2015

ヒュミラの日本での適応症について

ヒュミラ（アダリムマブ〈遺伝子組換え〉）は、既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、既存治療で効果不十分な尋常性乾癬・関節症性乾癬・強直性脊椎炎・腸管型ベーチエット病・非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎、中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限り）、中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限り）に適応があります。

禁忌

重篤な感染症（敗血症等）の患者さん、活動性結核の患者さん、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者さん、脱髄疾患（多発性硬化症等）及びその既往歴のある患者さん、うっ血性心不全の患者さんには使用しないでください。

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29,000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1,000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。

アッヴィ 今後の見通しに関する陳述

本リリースにおける記載には、1995年米国私募証券訴訟改革法に示される「今後の見通しに関する陳述」が含まれています。「確信」「期待」「予測」「計画」という言葉およびそれに類する表現は、一般に将来予想に関する陳述となります。当社からの注意喚起として、このような将来予想に関する陳述はリスクおよび不確実性による影響を受け、実際の結果と将来予想に関する陳述での予測との間に大幅な相違が生じる可能性があります。このようなリスクおよび不確実性には、知的財産に対する脅威、他社製品との競合、研究および開発プロセスに特有の困難、敵対的訴訟または政府による介入、業界に関連する法律および規制の変更などがあります。

アッヴィの経営に影響を及ぼす可能性のある経済、競合状況、政府、科学技術およびその他の要因については、Securities and Exchange Commission（米国証券取引委員会）に提出済みのアッヴィの2015年度アニュアルレポート（10-K書式）の1A項「リスク要因」に記載しています。アッヴィは、法律で要求される場合を除き、本リリースの発表後に発生した出来事または変化によって、今後の見通しに関する陳述を更新する義務を負わないものとします。