

本資料は、米国アッヴィ社が 2020 年 1 月 14 日(米国時間)に発表したプレスリリースを日本語に翻訳し、2020 年 1 月 24 日(日本時間)、皆さまのご参考として供するものです。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 をご覧ください。

PRESS RELEASE

2020 年 1 月 24 日

スキリージ™(リサンキズマブ)について、中等症から重症の成人尋常性乾癬患者さんにおける、52 週時の主要評価項目とすべての重要な副次的評価項目において、コセンティクス®(セクキヌマブ)に対する優越性を示す直接比較第 III 相試験の新規データを発表

- スキリージ™がコセンティクス®との直接比較、非盲検試験において、主要評価項目とすべての副次的評価項目を達成¹
- 52 週時の PASI 90 達成率は、コセンティクス群の 57%に対し、スキリージ群は 87%を示す($p < 0.001$)¹
- 新たな安全性シグナルは検出されず¹

イリノイ州ノースシカゴ、2020 年 1 月 14 日(米国時間)ーグローバルな研究開発型のバイオ医薬品企業であるアッヴィ(NYSE: ABBV)は、直接比較第 III 相試験において、スキリージ™がコセンティクス®に対する優越性を示し、52 週時の主要評価項目およびすべての重要な副次的評価項目を達成したことを発表しました¹。スキリージ群は、コセンティクス群と比べ、主要評価項目である 52 週時の乾癬の皮疹面積・重症度指数の 90%以上の改善(PASI 90)において、有意に高い皮膚病変の消失達成率を示しました¹。52 週時の PASI 90 達成率は、コセンティクスを投与した患者群の 57%に対し、スキリージを投与した患者群は 87%でした($p < 0.001$)¹。また、もう一つの主要評価項目である 16 週時の PASI 90 達成率は、コセンティクス群の 66%に対し、スキリージ群は 74%を示し、コセンティクスに対する非劣性を示しました¹。

アッヴィのバイスチェアマン兼プレジデントのマイケル・セヴェリーノ医学博士(M.D)は次のように述べています。「今回の試験では、患者さんの高い皮膚病変の消失率を達成・維持することを助ける上で、スキリージがコセンティクスと比較して、52 週時点で優れた有効性を示しました。このような直接比較データは、患者さんや医師が十分な情報に基づいて治療法を決定する上で極めて重要です。今回の試験結果を差別化された治療選択肢としてスキリージを支持する一連のエビデンスとして、乾癬を有する成人患者さんにお届けできることをうれしく思います」



またスキリージは、52 週時の PASI 100 達成率、PASI 75 達成率および医師による静的総合評価指標スコアが「消失」または「ほぼ消失」(sPGA 0/1)を評価した結果を含むすべての重要な副次的評価項目において、コセンテイクに対する優越性を示しました($p < 0.001$)¹。

現在有効な安全性データから、スキリージの安全性プロファイルは過去の試験で認められたものと一致しており、52 週間を通して新たな安全性シグナルは認められませんでした¹⁻⁴。有害事象(AE)の発現率は、スキリージとコセンテイクスで同程度でした¹。最も頻度の高い AE は、上咽頭炎、上気道感染、頭痛、関節痛および下痢でした¹。重篤な AE の発現率は、スキリージ群 5.5%、コセンテイクス群 3.7%でした¹。治験薬の投与中止に至った AE は、スキリージ群で 1.2%、コセンテイクス群で 4.9%に認められました¹。いずれの治療群でも死亡例はみられませんでした¹。

スキリージは、ベーリンガーインゲルハイム社とアッヴィとの業務提携の一環で開発され、アッヴィが世界規模でスキリージの開発と販売を主導しています。

直接比較第 III 相臨床試験について^{1,5}

この第 III 相、多施設共同、無作為化、非盲検、有効性評価者盲検、実薬対照比較臨床試験は、中等症から重症の尋常性乾癬を有する成人患者さんを対象に、スキリージの安全性および有効性をコセンテイクスとの比較により評価する試験です。患者さんは 1:1 の割合で、スキリージ(150 mg) 投与群(n=164)またはコセンテイクス(300 mg) 投与群(n=163)に無作為に割り付けられ、スキリージ投与群にはベースライン時、投与 4 週後、その後は 12 週間ごとに 75 mg の皮下投与を 2 回行い、コセンテイクス投与群にはベースライン時、1、2、3 および 4 週目、その後は 4 週間ごとに 150 mg の皮下投与を 2 回行いました。本試験で設定された主要評価項目は 2 項目(PASI 90 達成率について 16 週時の非劣性および 52 週時の優越性)、重要な副次的評価項目は 3 項目(52 週時の PASI 100 達成率、52 週時の sPGA 0/1 達成率および 52 週時の PASI 75 達成率)でした。すべての患者さんを対象に安全性の評価を行いました。

本試験の詳細については、www.clinicaltrials.gov (NCT03478787) でご覧いただけます。

EU におけるスキリージ(リサンキズマブ)について⁶

スキリージ(リサンキズマブ)は、全身療法の対象となる中等症から重症の尋常性乾癬の成人患者さんの治療を適応としています。

EU における重要な安全性情報⁶

スキリージが禁忌となるのは、本剤の有効成分またはいずれかの添加物に対して過敏症のある患者さんです。スキリージは感染症のリスクを増大させる可能性があります。慢性感染症を発症している患者さん、回帰感染の既往歴がある患者さん、または感染症の既知のリスク因子を有する患



者さんに対しては慎重に使用してください。臨床的に重要な活動性感染症を有する患者さんの場合、感染症が治癒するか、十分に治療されるまで、スキリージの投与を開始しないでください。

スキリージの投与開始に先立って、結核(TB)感染の検査を行う必要があります。スキリージを投与された患者さんには、活動性結核の徴候および症状の有無を観察する必要があります。潜在性または活動性結核の既往歴がある患者さんのうち、十分な治療経過を確認できない患者さんの場合、スキリージの投与を開始する前に抗結核療法を検討する必要があります。

スキリージの投与開始に先立って、最新の予防接種ガイドラインに基づき、適切な予防接種をすべて実施することを検討しなければなりません。生ワクチン(ウイルスまたは細菌)を接種した患者さんの場合、4週間以上の間隔を設けてからスキリージの投与を開始することが推奨されます。スキリージの投与中および投与終了後少なくとも21週間は、生ワクチンを接種することはできません。

最も多く報告された副作用は、患者さんの13%に発現した上気道感染です。高頻度(100件中1件以上、10件中1件未満)に報告された副作用は、白癬感染、頭痛、そう痒症、疲労、および注射部位反応などでした。

上記は、すべての安全性情報を完全に要約したものではありません。スキリージの製品情報概要(SmPC)については www.ema.europa.eu をご覧ください。世界各国で処方情報は異なります。完全な情報は各国の添付文書を参照してください。

アッヴィについて

アッヴィは、グローバルな研究開発型のバイオ医薬品企業です。世界で最も複雑かつ深刻な疾患に対する、革新的な先進治療薬の開発を行っています。その専門知識、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、免疫疾患、がん、ウイルスおよび神経疾患の4つの主要治療領域での治療を大きく向上させることをミッションに掲げています。世界中の人々が持つ健康上の課題への解決策を進歩させるため、75カ国以上の国でアッヴィ社員が日々取り組んでいます。アッヴィの詳細については、www.abbvie.com をご覧ください。Twitter アカウト [@abbvie](https://twitter.com/abbvie)、[Facebook](#)、[LinkedIn](#) や [Instagram](#) でも情報を公開しています。

アッヴィ 今後の見通しに関する記述

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記述」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記述となります。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記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記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2018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記述を更新する義務を負わないものとします。

¹ AbbVie. Data on File. ABVRRTI69849.

² Gordon K, et al. Efficacy and safety of risankizumab in moderate-to-severe plaque psoriasis (UltIMMa-1 and UltIMMa-2): results from two double-blind, randomised, placebo-controlled and ustekinumab-controlled phase 3 trials. *The Lancet*. 2018 Aug 25;392(10148):650-661.

³ Reich, K., et al. Risankizumab compared with adalimumab in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis (IMMvent): a randomised, double-blind, active-comparator-controlled phase 3 trial. *Lancet*. 2019 Aug 17;394(10198):576-586. doi: 10.1016/S0140-6736(19)30952-3.

⁴ Blauvelt, A., et al. Efficacy and Safety of Continuous Q12W Risankizumab Versus Treatment Withdrawal: 2-Year Double-Blinded Results from the Phase 3 IMMhance Trial. Poster #478. 24th World Congress of Dermatology. 2019.

⁵ Risankizumab Versus Secukinumab for Subjects With Moderate to Severe Plaque Psoriasis. *ClinicalTrials.gov*. 2019. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03478787>.

⁶ SKYRIZI [Summary of Product Characteristics]. AbbVie Ltd. Available at: <https://www.ema.europa.eu>.