

PRESS RELEASE

2021年5月27日

アヅヴィ、日本において「リンヴォック®錠」の関節症性乾癬に対する 適応追加承認を取得

- 関節症性乾癬の適応を持つ日本初の JAK 阻害剤
- リンヴォック®錠として、関節リウマチに続く2つ目の適応症
- 中等症から重症の活動性関節症性乾癬の患者さんを対象とした、
2つの第III相国際共同 SELECT-PsA プログラムのデータに基づく承認取得

アヅヴィ合同会社(本社:東京都港区、社長:ジェームス・フェリシアーノ)は、本日、ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤リンヴォック®錠(一般名:ウパダシチニブ水和物、以下「リンヴォック」)について、日本における関節症性乾癬(乾癬性関節炎)の適応追加の承認を取得しました。リンヴォックは低分子の JAK 阻害剤で、1日1回投与の経口薬です。本承認により、リンヴォックは、日本において、関節症性乾癬(乾癬性関節炎)に対する初めての JAK 阻害剤となり、関節リウマチに続く2番目の適応症を得たこととなります。

関節症性乾癬(乾癬性関節炎)は、皮膚疾患である乾癬に、関節の痛みや腫れの症状を伴う慢性の全身性炎症性疾患です。皮膚、滑膜、腱、腱附着部および骨に症状がみられ、その範囲や程度は多様です。国内における乾癬患者さんは約43万人と推定されており¹、関節症性乾癬(乾癬性関節炎)の有病率は乾癬の3~14%と報告されています²⁻⁴。

今回の追加承認取得は、関節症性乾癬(乾癬性関節炎)の患者さんを対象とした第III相国際共同 SELECT-PsA プログラムのうち、SELECT-PsA1 試験と SELECT-PsA2 試験のデータに基づいています。SELECT-PsA1 試験では、1種類以上の非生物学的疾患修飾性リウマチ薬(non-bDMARDs)で効果不十分、または不耐容を示す活動性関節症性乾癬(活動性乾癬性関節炎)の成人患者さんを対象に、プラセボ群と比較し、リンヴォック(15mg、1日1回投与)においては、より多くの患者さんが主要評価項目である12週時のACR 20を達成しました^{5,6}。SELECT-PsA2 試験では、1種類以上の生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬(bDMARD)で十分な効果が認められなかった活動性関節症性乾癬(活動性乾癬性関節炎)の患者さんを対象に、プラセボ群と比較し、リンヴォック(15mg、1日1回投与)において、より多くの患者さんが主要評価項目である12週時のACR 20を満たしました^{7,8}。SELECT-PsA1とSELECT-PsA2試験の24週時までの統合安全性データから、リンヴォックで報告された有害事象のうち、比較的よく見られた有害事象は血中CPK増加、上気道感染、ALT増加、AST増加、尿路感染、白血球減少症、気管支炎でした⁹⁻¹¹。



リンヴォック製品概要(下線部:今回の改訂箇所)

販売名	リンヴォック®錠 7.5mg、同 15mg
一般名	ウパダシチニブ水和物
効果又は効能	既存治療で効果不十分な下記疾患 ○関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む) <u>○関節症性乾癬</u>
用法および用量	<u>〈関節リウマチ〉</u> 通常、成人にはウパダシチニブとして 15mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 7.5mg を 1 日 1 回投与することができる。 <u>〈関節症性乾癬〉</u> 通常、成人にはウパダシチニブとして 15mg を 1 日 1 回投与する。

アッヴィについて

アッヴィのミッションは現在の深刻な健康課題を解決する革新的な医薬品の創製と提供、そして未来に向けて医療上の困難な課題に挑むことです。患者さん一人ひとりの人生を豊かなものにするため次の主要領域に取り組んでいます。免疫疾患、がん、神経疾患、アイケア、ウイルス、ウイメンズヘルス、消化器疾患、さらにアラガンエステティクスポートフォリオの製品・サービスです。アッヴィの詳細については、www.abbvie.com をご覧ください。Twitter アカアカウント [@abbvie](https://twitter.com/abbvie)、[Facebook](https://www.facebook.com/abbvie)、[LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/abbvie) や [Instagram](https://www.instagram.com/abbvie) でも情報を公開しています。

日本においては、1,300 人を超える社員が、医療用医薬品の開発、輸入、製造販売に従事しています。自己免疫疾患、新生児、肝疾患、神経疾患、がんの各領域を中心に、患者さんの人生を豊かにしたいと願い、日々の業務に取り組んでいます。詳しくは、www.abbvie.co.jp をご覧ください。

1. Kubota K, Kamijima Y, Sato T, et al. Epidemiology of psoriasis and palmoplantar pustulosis: a nationwide study using the Japanese national claims database. *BMJ Open*. 2015;5:e006450.
2. Ciocon DH, Kimball AB. Psoriasis and psoriatic arthritis: separate or one and the same? *Br J Dermatol* 2007;157(5):850-60.
3. Takahashi H, Nakamura K, Kaneko F, et al. Analysis of psoriasis patients registered with the Japanese Society for Psoriasis Research from 2002-2008. *J Dermatol*. 2011;38(12):1125-9.
4. Ohara Y, Kishimoto M, Takizawa N, et al. Prevalence and Clinical Characteristics of Psoriatic Arthritis in Japan. *J Rheumatol*. 2015;42(8):1439-42.
5. AbbVie Data on File. ABVRRTI69835.



6. A Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo and to Adalimumab in Participants With Psoriatic Arthritis Who Have an Inadequate Response to at Least One Non-Biologic Disease Modifying Anti Rheumatic Drug (SELECT - PsA 1). ClinicalTrials.gov. 2020. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03104400> Accessed January 28, 2020.
7. AbbVie Data on File. ABVRRTI69484.
8. A Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo in Participants With Active Psoriatic Arthritis Who Have a History of Inadequate Response to at Least One Biologic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug (SELECT-PsA 2). ClinicalTrials.gov. 2019. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03104374>. Accessed October 23, 2019.
9. Cohen S., et al. Safety Profile of Upadacitinib Up to 3 Years of Exposure in Patients With Rheumatoid Arthritis. ACR Convergence 2020; THU0167.
10. McInnes I, et al. Efficacy and Safety of Upadacitinib Versus Placebo and Adalimumab in Patients With Active Psoriatic Arthritis and Inadequate Response to Non-Biologic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (SELECT-PsA-1): a Double-Blind, Randomized Controlled Phase 3 Trial. 2020 EULAR E-Congress; LB0001.
11. Mease PJ, Lertratanakul A, Anderson JK, et al. Upadacitinib for psoriatic arthritis refractory to biologics: SELECT-PsA 2. Annals of the Rheumatic Diseases. 2020.