

PRESS RELEASE

2021年8月25日

アッヴィ、「リンヴォック®錠」(ウパダシチニブ水和物)について、既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎患者さんの治療薬として、日本における適応追加承認を取得

- リンヴォック®錠として、関節リウマチ、関節症性乾癬に続く3つ目の適応症
- アトピー性皮膚炎は、かゆみの症状と掻破行動を繰り返すことにより、皮膚がひび割れ、鱗状となり、滲出液が出るのが特徴^{1,7}
- 中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する患者さんを対象とした第III相試験プログラムと第IIb相試験データに基づく承認³⁻⁶

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、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、日本において既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎を効能又は効果とする適応追加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、関節リウマチと関節症性乾癬(乾癬性関節炎)に続く3番目の適応症が追加されることとなります。

アトピー性皮膚炎は、慢性で再発を繰り返す炎症性疾患です。かゆみの症状と掻破行動を繰り返すことにより、皮膚がひび割れ、鱗状となり、滲出液が出るのが特徴です^{1,7}。多様な症状が、患者さんに身体的、心理的および経済的な負担を与えます^{1,2}。世界規模の調査では、成人の約2~10%が、生涯のいずれかの時点でアトピー性皮膚炎に罹患すると推定されています⁷。アトピー性皮膚炎の成人患者さんのうち、20~46%が中等症から重症です⁸。

今回の承認は、中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する患者さんを対象にリンヴォックを評価した3つの第III相試験データおよび1つの第IIb相試験から得られたデータに基づいており³⁻⁶、いずれの試験においても、主要評価項目および重要な副次評価項目を達成しました。

申請に用いた3つの第III相試験(AD Up試験、Measure Up1試験、Rising Up試験)のうち、中等症から重症の成人および青少年のアトピー性皮膚炎患者さんを対象に実施した2つの第III相国際共同試験(AD Up試験およびMeasure Up1試験)において、リンヴォック群はプラセボ群と比較して、主要評価項目の投与16週時における湿疹面積・重症度指数のベースラインから75%以上の改善(EASI 75)およびアトピー性皮膚炎の全般的な重症度の総合評価(vIGA-AD)スコア

0/1(「消失」または「ほぼ消失」)でより有意な結果が認められました^{3,4}。3 つ目の第 III 相試験 (Rising Up 試験)は中等症から重症の青少年および成人のアトピー性皮膚炎を有する日本人患者さんを対象に、プラセボ群と比較して、リンヴォックの安全性を比較しました。リンヴォック群で認められた安全性の結果は、これまでに他疾患を対象とした試験で報告されている結果と一貫しており、新たに検出された安全性リスクは認められませんでした³⁻⁶。

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) ○関節症性乾癬 <u>○アトピー性皮膚炎</u>
用法および用量	<p>〈関節リウマチ〉 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。</p> <p>〈関節症性乾癬〉 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。</p> <p>〈<u>アトピー性皮膚炎</u>〉 <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 30mg を 1 日 1 回投与することができる。</u> <u>通常、12 歳以上かつ体重 30kg 以上の小児にはウパダシチニブとして 15mg を 1 日 1 回経口投与する。</u></p>

リンヴォックについて

アッヴィが自社開発したリンヴォックは、低分子の選択的 JAK 阻害薬で、複数の免疫関連疾患の治療薬として開発が進められています。本剤は JAK2、JAK3 および TYK2 に比べて、JAK1 に対して強力な阻害活性を示すように設計されています⁸。リンヴォックは 2020 年 1 月に、既存治療で効果不十分な関節リウマチに対する治療薬として日本における製造販売承認を取得しました。また、2021 年 5 月には、関節症性乾癬(乾癬性関節炎)に対する治療薬として適応追加承認を取得しました。



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イ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、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. Nutten S. Atopic Dermatitis: Global Epidemiology and Risk Factors. *Ann Nutr Metab* 2015;66(suppl 1):8–16.
2. EFA. Atopic Eczema: Itching for Life Report. 2018. Available at: [https://www.efanet.org/images/2018/EN - Itching for life Quality of Life and costs for people with severe atopic eczema in Europe .pdf](https://www.efanet.org/images/2018/EN_-_Itching_for_life_Quality_of_Life_and_costs_for_people_with_severe_atopic_eczema_in_Europe_.pdf).
3. Evaluation of Upadacitinib in Adolescent and Adult Patients With Moderate to Severe Atopic Dermatitis (Eczema) (Measure Up 1). *ClinicalTrials.gov*. 2020 Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03569293>
4. A Study to Evaluate Upadacitinib in Combination With Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Participants With Moderate to Severe Atopic Dermatitis (AD Up). *ClinicalTrials.gov*. 2020 Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03568318>
5. A Study to Evaluate ABT-494 (Upadacitinib) in Adults With Moderate to Severe Atopic Dermatitis. *ClinicalTrials.gov*. 2020 Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02925117?term=NCT029251174>.
6. A Study to Evaluate Safety of Upadacitinib in Combination With Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Participants with Moderate to Severe Atopic Dermatitis. *ClinicalTrials.gov*. 2020 Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03661138>.
7. Bieber T. Atopic dermatitis. *Ann Dermatol*. 2010;22(2): 125-37.
8. Shrestha S et al. Burden of Atopic Dermatitis in the United States: Analysis of Healthcare Claims Data in the Commercial, Medicare, and Medi-Cal Databases. *Adv Ther*. 2017;34(8):1989–2006.