

本資料は、米国アッヴィ社が 2023 年 3 月 18 日(米国時間)に発表したプレスリリースを日本語に抄訳し、2023 年 4 月 13 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、[こちら](#)をご覧ください。

リサンキズマブについては、国内において既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬(乾癬性関節炎)、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、中等症から重症の活動期クローン病を有する患者さんに対する治療薬として承認されています。

## PRESS RELEASE

2023 年 4 月 13 日

### アッヴィ、IL-17 阻害薬による治療で効果不十分であった尋常性乾癬患者さんを対象とした試験において、52 週時のスキリージ®(リサンキズマブ)の有効性および安全性に関する最新結果を発表

- 治療困難な患者さんを対象とした非盲検単群第 IIIb 相試験において、スキリージ(リサンキズマブ)の投与により、16 週時および 52 週時での乾癬の徴候と症状(sPGA 0/1)の短期的および長期的な有効性が示され、新たな安全性シグナルは認められず
- 対象は、セクキヌマブまたはイクセキズマブの投与を 6 カ月以上受けたが効果不十分であった中等症から重症の乾癬患者さん。効果不十分は、リサンキズマブ切替え前の sPGA スコア(医師による静的総合評価)が 2 または 3、かつ乾癬病変が体表面積(BSA (Body Surface Area))の 3%以上 10%未満と定義した

イリノイ州ノースシカゴ、2023 年 3 月 18 日(米国時間)--アッヴィ(NYSE: ABBV)は、治療困難な患者さんを対象に、IL-23 阻害薬であるスキリージ®(リサンキズマブ)の投与により尋常性乾癬の徴候および症状の改善を示した、非盲検単群試験から得られた 52 週時の新たなデータを発表しました。本試験の対象は、リサンキズマブ切替え前に、いずれも IL-17A 阻害薬であるセクキヌマブまたはイクセキズマブの投与を 6 カ月以上受けたが効果不十分であった中等症から重症の尋常性乾癬患者さんです。本データは、ルイジアナ州ニューオーリンズで開催された 2023 年度米国皮膚科学会(AAD)年次総会のレイトブレーキング研究セッションで発表されました。

アッヴィの vice president, global medical affairs である Nicole Selenko-Gebauer, M.D., MBA は、次のように述べています。「AAD 総会で発表されたエビデンスは、効果不十分な患者さんが皮疹消失と、疾病負荷が大きい乾癬症状の解消を助けるうえで、スキリージの重要な役割を果たしていることを示すものでした。常にサイエンスを追求する、私たちの継続的な研究の取り組みは、尋常性乾癬のような重篤な免疫介在性炎症性疾患の患者さんのために、現在、そして将来にわたって標準治療を向上させるという当社の継続的な取り組みを体現するものです」

今回の第 IIIb 相非盲検単群試験の結果から、セクキヌマブまたはイキセキズマブの投与で効果不十分であった患者さんに対し、休薬期間を設けずにリサンキズマブの投与を受けた患者さんの 56.3% が 16 週時の主要評価項目である乾癬の徴候および症状の軽減 (sPGA 0/1) を達成したことが示されました。効果不十分の定義は、セクキヌマブまたはイキセキズマブを 6 カ月以上投与後の医師による静的総合評価 (sPGA) スコアが 2 または 3、かつ BSA が 3% 以上 10% 未満としました。平均投与期間は、セクキヌマブ投与患者さんで 2.6 年、イキセキズマブ投与患者さんで 2.1 年でした。

本 aIMM 試験から得られた新たな 52 週時解析の要点：

- 患者さんの大半 (63.0%) が、52 週時に主要評価項目である皮膚症状の「消失」または「ほぼ消失」(sPGA 0/1) を達成
- 16 週時に 19.8%、52 週時に 26.2% の患者さんが、副次評価項目である皮膚症状の完全消失 (sPGA スコア 0) を達成
- 副次評価項目である乾癬症状評価尺度 (Psoriasis Symptom Scale (PSS)) が 16 週時 (20.2%) および 52 週時 (27.4%) に 0 であったことから示されるとおり、患者さんによる疼痛、そう痒、発赤、灼熱感などの症状の報告なし

この解析による新たな安全性シグナルは認められませんでした。

英国マンチェスター大学および北部ケア連合 (University of Manchester and Northern Care Alliance, UK) の Richard Warren 教授は、次のように述べています。「先進治療は尋常性乾癬の治療において重要な選択肢となりますが、医師としては、乾癬症状の残存は患者さんの生活に著しい

影響を与える可能性があるため、治療によって最適な効果が得られているかどうかを継続的に評価することが非常に重要です。本試験から、リサンキズマブにより、抗 IL-17 薬であるセクキヌマブおよびイキシセキズマブで効果不十分であった患者さんの臨床症状と徴候が改善されることが示され、中等症から重症の尋常性乾癬に対するリサンキズマブの使用を裏付けるエビデンスに新たな知見が加えられました」

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、アッヴィが世界的にスキリージの開発と販売を主導しています。

### 乾癬について

乾癬は、慢性的な免疫介在性炎症性疾患で、皮膚細胞の急激な増殖により肥厚した鱗屑状の皮膚が形成されます<sup>1</sup>。米国では推定 750 万人が罹患し<sup>2</sup>、その約 80~90%が尋常性乾癬です<sup>1</sup>。乾癬は患者さんにとって感情的、心理的および社会的な多大な疾病負荷をもたらし、QOL(生活の質)に影響が及ぶこともあります<sup>4</sup>。

### 第 IIIb 相非盲検試験について

本日発表した結果は、18 歳以上の中症から重症の成人尋常性乾癬患者さんを対象とした第 IIIb 相、多施設共同、介入、非盲検単群試験の一環として得られたものです。この試験には、セクキヌマブまたはイキシセキズマブの投与を 6 カ月以上受けたが効果不十分(sPGA スコア 2 または 3、かつ BSA3% 以上 10%未満と定義)であった患者さん 252 人が対象となりました。

対象患者さんは、スキリージ 150 mg を 0 週目、4 週目、および 12 週ごとに休薬期間を設けずに 52 週間投与しました。主要評価項目は 16 週時の sPGA スコア 0/1 を達成した患者さんの割合です。副次評価項目は 52 週時の sPGA 0/1、ならびに 16 週時および 52 週時の sPGA 0、皮膚疾患患者さんの生活の質評価指標(DLQI)0/1 および PSS 0 としました。平均投与期間は、セクキヌマブ投与患者さんで 2.6 年、イキシセキズマブ投与患者さんで 2.1 年でした。この結果は、これまでに 2022 年度欧州皮膚科性病学会議(EADV)でも報告されています。

有効性の結果は、欠測値をノンレスポnderとして補完する non-responder imputation 法を用いて評価しました。この解析の制限には、プラセボ対照および実薬対照がないこと、効果不十分の定義が専門家のフィードバックに基づくものであり、臨床診療を反映したものであることなどが挙げられます。また、試験期間を通じて安全性のモニタリングを実施しました。

本試験の詳細な情報は、[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (NCT04102007) で閲覧可能です。

### スキリージ®について

スキリージは、インターロイキン-23 (IL-23) の p19 サブユニットに結合し、IL-23 を選択的にブロックする IL-23 阻害薬です<sup>5</sup>。炎症プロセスに関与するサイトカインである IL-23 は、乾癬を含む多くの慢性免疫介在性炎症性疾患に関連すると考えられています<sup>5</sup>。乾癬、クローン病、潰瘍性大腸炎および関節症性乾癬 (乾癬症関節炎) を対象とするスキリージの第 III 相試験が進行中です<sup>6-11</sup>。

### 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、精神・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](http://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。

### References:

1. AAD. Psoriasis: Overview. <https://www.aad.org/public/diseases/psoriasis/what/overview>. Accessed February 16, 2023.
2. National Psoriasis Foundation. About Psoriasis. <https://www.psoriasis.org/about-psoriasis/>. Accessed February 16, 2023.
3. National Psoriasis Foundation. Statistics. <https://www.psoriasis.org/content/statistics>. Accessed February 16, 2023.

4. Duvallet E., Sererano L., Assier E., et al. Interleukin-23: a key cytokine in inflammatory diseases. *Ann Med.* 2011. Nov 43(7):503-11.
5. A Study on the long-term efficacy and safety of risankizumab for the treatment of moderate-to-severe plaque psoriasis. *ClinicalTrials.gov.* 2021. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03047395>. Accessed on February 17, 2023.
6. A Study of the Efficacy and Safety of Risankizumab in Participants With Moderately to Severely Active Crohn's Disease. *ClinicalTrials.gov.* 2021.  
Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03105128>. Accessed on March 8, 2022.
7. A Study to Assess the Efficacy and Safety of Risankizumab in Participants With Ulcerative Colitis. *ClinicalTrials.gov.* 2021. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03398135>. Accessed on March 8, 2022.
8. A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Induction Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Risankizumab in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03398148>. Accessed on March 8, 2022.
9. BI 655066/ABBV-066/Risankizumab Compared to Placebo in Patients With Active Psoriatic Arthritis. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03675308>. Accessed on March 8, 2022.
10. BI 655066/ABBV-066/Risankizumab Compared to Placebo in Patients With Active Psoriatic Arthritis. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03671148>. Accessed on March 8, 2022.
11. SKYRIZI (risankizumab) [Package Insert]. North Chicago, Ill.: AbbVie Inc.