

本資料は、米国アッヴィ社が 2023 年 7 月 26 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 8 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、[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、掌蹠膿疱症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 8 月 24 日

**スキリージ®(リサンキズマブ)について、中等症の尋常性乾癬成人患者さんを対象とした第 IV 相直接比較試験の主要評価項目においてアプレミラストに対する優越性を示したデータを発表**

- 全身療法の対象となる中等症の尋常性乾癬成人患者さんの治療薬としてスキリージ®(リサンキズマブ)とオテズラ®(アプレミラスト)を比較する非盲検、有効性評価者盲検試験がブリティッシュ・ジャーナル・オブ・ダーマトロジー(the British Journal of Dermatology)に公開<sup>1</sup>
- 本試験において、アプレミラスト群と比較して、リサンキズマブ群で有意に多くの患者さんが 16 週時に主要評価項目である PASI 90 および sPGA 0/1 を達成<sup>1</sup>
- 16 週時に PASI 75 を達成しなかったアプレミラスト群の患者さんのうち、リサンキズマブ群に再無作為化された患者さんでは、アプレミラストを継続投与された患者さんと比較して、有意に多くの患者さんが 52 週時に主要評価項目である PASI 90 を達成<sup>1</sup>
- TSQM-9 に基づく 16 週時の治療満足度ドメインのスコアは、リサンキズマブ群でより高い結果(名目上の P 値、アプレミラスト群との比較)<sup>1</sup>
- リサンキズマブは忍容性が良好で、新たな安全性シグナルは認められず<sup>1</sup>

イリノイ州ノースシカゴ、2023 年 7 月 26 日(米国時間) –アッヴィ(NYSE: ABBV)は本日、全身療法の対象となる中等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®(リサンキズマブ)の

有効性および安全性の評価をオテズラ®(アプレミラスト)と直接比較した第 IV 相 IMMpulse 試験の結果が、ブリティッシュ・ジャーナル・オブ・ダーマトロジー(*the British Journal of Dermatology*)に公開されたことを発表しました<sup>1</sup>。本試験ではすべての主要評価項目および順位付けされた副次評価項目を達成し、新たな安全性シグナルは認められませんでした<sup>1</sup>。

アッヴィの vice president, global medical affairs, immunology である Mudra Kapoor, M.D. は次のように述べています。「本試験は、全身療法の対象となる患者さんの高い水準での皮疹消失達成という点について、オテズラとの比較試験においてスキリージの有効性を示すものであり、先行試験で認められた安全性プロファイルを裏付けるものとなります。この直接比較試験のデータは、コントロールが得られていない疾患では、患者さんと医師による十分な情報に基づいた治療法の決定をサポートするうえで大変重要です。また、中等症の乾癬を有する成人患者さんの治療選択肢となりうるスキリージの一連のエビデンスに、これらの直接比較試験データが新たに加わりました」

主な本非盲検、有効性評価者盲検試験の結果は以下の通りです。

- 16 週時に期間 A の主要評価項目である乾癬の皮疹面積・重症度指数(PASI)90 および医師による静的総合評価(sPGA)0/1 を達成した患者さんの割合は、リサンキズマブ群の患者さんで有意に高い結果となりました[リサンキズマブ群で PASI 90 を達成した患者さんは 55.9% (118 名中 66 名)、sPGA 0/1 を達成した患者さんは 75.4%(118 名中 89 名)であったのに対し、アプレミラスト群では 5.1%(234 名中 12 名)および 18.4%(234 名中 43 名)。いずれも  $P<0.001$ ]<sup>1</sup>。
  - 16 週時に順位付け副次評価項目である PASI 75 を達成した患者さんの割合は、リサンキズマブ群でアプレミラスト群より有意に高い結果となりました[リサンキズマブ群: 84.7%(118 名中 100 名)、アプレミラスト群: 18.8%(234 名中 44 名)、 $P<0.001$ ]<sup>1</sup>。
- 16 週間のアプレミラスト投与後に PASI 75 を達成しなかった患者さんのうち、52 週時に期間 B の主要評価項目である PASI 90 を達成した患者さんの割合は、アプレミラストの継続投与に割り付けられた患者さんと比較して、リサンキズマブ群に再無作為割付された患者さんで有意に高い結果となりました[リサンキズマブ群: 72.3%(83 名中 60 名)、アプレミラスト群: 2.6%(78 名中 2 名)、 $P<0.001$ ]<sup>1</sup>。

- 52 週間の継続投与後、52 週時に事前に規定された評価項目である PASI 90 および PASI 100 を達成した患者さんの割合は、リサンキズマブ群でそれぞれ 73.7%および 63.6%であったのに対し、アプレミラスト群ではそれぞれ 4.5%および 2.7%でした(いずれも名目上の p 値<0.001)。

本試験におけるリサンキズマブの安全性プロファイルは、これまでに報告されている試験と一致していました。リサンキズマブの忍容性は良好で、新たな安全性シグナルは認められませんでした<sup>1</sup>。リサンキズマブ群で特に高頻度に発現した有害事象(5%以上で報告)は、新型コロナウイルス感染症、鼻咽頭炎および上気道炎でした<sup>1</sup>。アプレミラスト群で特に高頻度に発現した有害事象は、下痢、悪心および頭痛でした<sup>1</sup>。期間 A および期間 B に重篤な有害事象が報告された患者さんの割合は、リサンキズマブ群でそれぞれ 0.8%および 2.9%であったのに対し、アプレミラスト群ではそれぞれ 1.7%および 2.1%でした<sup>1</sup>。再無作為割付された患者さんのうち、期間 A および期間 B に有害事象のため投与中止となった患者さんの割合は、アプレミラスト群でそれぞれ 6.8%および 5.2%であったのに対し、リサンキズマブ群では投与中止となった患者さんはいませんでした。リサンキズマブの継続投与を受けた患者さんのうち、有害事象のため投与中止となった患者さんは 1 名でした<sup>1</sup>。

治験責任医師であり、ヘンリー・フォード・ヘルスシステムの皮膚科臨床研究部長(director of clinical research, department of dermatology, Henry Ford Health System)である Linda Stein Gold, M.D. は次のように述べています。「医師として、高い治療目標の達成を可能にするさまざまな選択肢を検証することは大変重要で、本試験から実診療に関わるデータを得ることが出来ました。これらのデータによって、全身療法の対象となる中等症の尋常性乾癬患者さんに対するスキリージの有効性が裏付けられ、これまでの試験と同様の安全性プロファイルが認められています」

事前に規定された順位付けされていない評価項目である治療満足度調査バージョン 9(TSQM-9)の分析によると、アプレミラスト群と比較して、リサンキズマブ群では 16 週時の治療満足度がより高い結果となりました。リサンキズマブ群では、3 つのドメインすべてにおいて、アプレミラスト群より高スコア(最大スコアは 100)となり、効果に関する満足度は 80.6、利便性に関する満足度は 84.9、全体的な満足度は 86.2 であったのに対し、アプレミラスト群ではそれぞれ 46.9、69.0、47.7 でした(いずれも名目上の p 値<0.001)<sup>1</sup>。

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の皮膚疾患で、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>2</sup>。全世界の人口の約 2~3%が罹患しています<sup>3</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>3</sup>。

### IMMpulse 試験について<sup>1,4</sup>

IMMpulse 試験は、全身療法の対象となる中等症の尋常性乾癬を有する成人患者さんを対象に、リサンキズマブ(0 週、4 週、16 週、28 週、40 週時に 150 mg を皮下投与)の有効性をアプレミラスト(漸増投与後に 30 mg を 1 日 2 回経口投与)と比較評価する第 IV 相、国際、多施設共同、無作為化、非盲検、有効性評価者盲検、実薬対照試験です。本試験への参加条件は、スクリーニング時およびベースライン時に中等症の乾癬が安定していることとし、1)乾癬病変が体表面積(BSA)の 10%以上および 15%以下、2)PASI が 12 以上、3)sPGA が 3(中等症)と定義しました。試験デザインは、最長 35 日間のスクリーニング期間、52 週間の投与期間および安全性のための電話による追跡調査期間から構成されました。52 週間の投与期間は、2つの期間から構成されました。0 週から 16 週までの A 期では、アプレミラストに対するリサンキズマブの優越性を評価しました。16 週から 52 週までの B 期では、16 週時に PASI 75 を達成しなかったアプレミラスト群の患者さんを再無作為化してリサンキズマブ群またはアプレミラスト継続群へ割り付け、その転帰を評価しました。

### スキリージ®(リサンキズマブ)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することにより 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>6</sup>。

### ブリティッシュ・ジャーナル・オブ・ダーマトロジー(BJD)について

ブリティッシュ・ジャーナル・オブ・ダーマトロジー(BJD)はトップランクの国際的皮膚科専門誌で、患者さんの転帰改善のため、皮膚疾患への理解とその管理方法を進展させる最高水準の研究を発表しています。BJD は、英国の皮膚科医のための会員制職能団体である英国皮膚科医協会(BAD)が発行する学術誌の一つです。

### 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ソリューションの提供、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。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、さらに美容医療関連のアラガン・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 アカウト@abbvie、[Facebook](#)、[LinkedIn](#) や [Instagram](#) でも情報を公開しています。

日本においては主に、免疫疾患、肝疾患、精神・神経疾患、がん、アイケアの領域、さらに美容医療関連のアラガン・エステティクスのポートフォリオで、製品の開発と提供に取り組んでいます。アッヴィの詳細については、[www.abbvie.co.jp](http://www.abbvie.co.jp) をご覧ください。[Facebook](#) や [YouTube](#) でも情報を公開しています。

### **References:**

1. Stein Gold, L.F., et al (2023), Comparison of risankizumab and apremilast for the treatment of adult patients with moderate plaque psoriasis eligible for systemic therapy: results from a randomised, open-

- label, assessor-blinded phase IV (IMMpulse) study. British Journal of Dermatology. doi: 10.1093/bjd/ljad252
2. National Psoriasis Foundation. About Psoriasis. Available at: <https://www.psoriasis.org/about-psoriasis/>. Accessed on July 19, 2023.
  3. National Psoriasis Foundation. Psoriasis Statistics. Available at: <https://www.psoriasis.org/psoriasis-statistics/#:~:text=Prevalence&text=125%20million%20people%20worldwide%20%E2%80%94%20,the%20World%20Psoriasis%20Day%20consortium> . Accessed on July 19, 2023.
  4. Study of subcutaneous risankizumab injection compared to oral apremilast tablets to assess change in disease activity and adverse events in adult participants with moderate plaque psoriasis who are candidates for systemic therapy. ClinicalTrials.gov. 2023.  
Available at: <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04908475> . Accessed on July 19, 2023.
  5. SKYRIZI [Summary of Product Characteristics]. AbbVie Ltd.  
Available at: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/skyrizi-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/skyrizi-epar-product-information_en.pdf) . Accessed on July 19, 2023.
  6. Duvallet E., Sererano L., Assier E., et al. Interleukin-23: a key cytokine in inflammatory diseases. Ann Med. 2011. Nov 43(7):503-11.