

No.12-61

2012年9月11日
エーザイ株式会社**抗リウマチ剤「ケアラム®」を新発売**

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫)は、9月12日、関節リウマチを効能効果とする抗リウマチ剤「ケアラム®」(一般名:イグラチモド)を国内において新発売します。本剤は、当社が富山化学工業株式会社と日本における共同開発を臨床第Ⅲ相試験から行い、2012年6月に製造販売承認を取得し、8月28日に薬価収載されました。

本剤は、新規の疾患修飾性抗リウマチ薬(DMARD)であり、主として免疫グロブリンや炎症性サイトカインの産生を抑制することにより抗リウマチ作用を示します。関節リウマチ患者様を対象とした単剤投与の臨床第Ⅲ相試験では、プラセボに対する優越性と既存 DMARD(サラズスルファピリジン)に対する非劣性を示しました。また、本剤は、経口抗リウマチ薬で初めてとなる、国内臨床試験によるメトトレキサート(以下、MTX)効果不十分な患者様に対する上乗せ併用時の有効性についてのエビデンスを有しています。標準治療薬である MTX で効果不十分な関節リウマチ患者様を対象とした MTX 併用試験¹⁾において、ケアラムと MTX 併用群は良好な忍容性を示すとともに、主要評価項目である 24 週時 ACR20 反応率において、プラセボ投与群(MTX 単独群)に対し有意な改善を示しました。

日本には約 70~80 万人の関節リウマチ患者様がいらっしゃるといわれています。当社は、国内において、関節リウマチ治療剤「ヒュミラ®」²⁾、鎮痛・抗炎症剤「インフリー®」を有しており、関節リウマチ領域における豊富な臨床データ、経験を有しています。当社は、「ケアラム®」を関節リウマチの薬物治療における新たな選択肢として提供することにより、関節リウマチ患者様の多様なニーズの充足とQOL向上に、より一層貢献できるものと考えております。なお、承認条件に従い、製造販売後、一定の症例数に達するまでの間、投与された全ての患者様を対象に特定使用成績調査(全例調査)を実施します。全例調査により、本剤の安全性を確認した上で、多くの患者様にご使用いただけるよう、適正使用情報を提供してまいります。

以上

- 1) 参考資料「2. メトトレキサートとの併用試験について」参照
- 2) アボット ジャパン株式会社との1ブランド1チャンネル2プロモーションにより販売しています。

[参考資料として、製品概要、臨床試験、用語解説、当社の関節リウマチ領域における取り組み、製品写真を添付しております]

参考資料

1. 製品概要

- 1) 製品名 : ケアラム[®]錠 25mg
- 2) 一般名 : イグランチモド
- 3) 効能・効果 : 関節リウマチ
- 4) 用法・用量 : 通常、成人にはイグランチモドとして、1回 25 mg を1日1回朝食後に4週間以上経口投与し、それ以降、1回 25 mg を1日2回(朝食後、夕食後)に増量する。
- 5) 薬価 : ケアラム[®]錠 25mg 1錠 150.50 円
- 6) 包装 : ケアラム[®]錠 25mg 100錠 (PTP)

2. メトトレキサートとの併用試験について

MTX で効果不十分な関節リウマチ患者様を対象とし、MTX 併用下でプラセボを対照に有効性及び安全性を比較検討する二重盲検期間と、その後全例にケアラムを投与し長期投与の安全性を検討する継続投与期間からなる 52 週間の試験です。主要評価項目である投与後 24 週の ACR20 反応率(参考資料 5 参照)は、ケアラム群 69.5%(114/164 例)、プラセボ群 30.7%(27/88 例)であり、ケアラム群の ACR20 反応率はプラセボ群に比べ有意な改善を示しました($p < 0.001$)。副作用の発現率は、24 週時でケアラム群 51.8%(85/164 例)、プラセボ群 33.0%(29/88 例)でした。ケアラム群の 52 週間の副作用発現率は、65.2%(107/164 例)でした。

3. 関節リウマチ

体の多くの関節に炎症が起こり、関節が腫れて痛む病気です。罹患早期から関節破壊が進行し、長期罹患によって、関節の変形と機能障害が起こります。関節リウマチは自己免疫疾患の一種で、何らかの原因により、関節腔の内面を覆っている滑膜細胞が増殖します。また、関節の血管が増加し、血管内から関節滑膜組織にリンパ球、マクロファージなどの白血球が遊走します。関節局所で免疫応答が起こり、リンパ球やマクロファージが産生するサイトカインの作用により炎症反応が引き起こされ、軟骨・骨の破壊が進行します。日本には約 70～80 万人の関節リウマチ患者様がいらっしゃるといわれています。

4. 疾患修飾性抗リウマチ薬(DMARD)

DMARD (Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug) は、病気の本態をコントロールするという意味で疾患修飾性抗リウマチ薬と呼ばれています。関節リウマチにおいて炎症を起こす原因と考えられている免疫異常などをコントロールすることが期待されます。

5. ACR20 反応率

米国リウマチ学会(American College of Rheumatology)で作成された関節リウマチの臨床症状改善度の基準です。関節リウマチの活動性に関する 7 項目(①圧痛関節数、②腫脹関節数、③被験者による疼痛評価、④被験者による疾患活動性の全般評価、⑤医師による疾患活動性の全般評価、⑥被験者による身体機能評価、⑦急性期反応蛋白[CRP または ESR])のうち、①および②の 20%以上の改善に加え、さらに③～⑦の 5 項目中 3 項目で 20%以上の改善が認められた被験者の割合を示したものです。

6. エーザイの関節リウマチ領域における取り組み

当社は、日本においてヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体「ヒュミラ®」(一般名:アダリムマブ)をアボット ジャパン株式会社との1ブランド1チャンネル2プロモーションにより販売しています。「ヒュミラ®」は、世界初のヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤で、関節リウマチをはじめとする炎症反応に関わる中心的なタンパク質であるTNF α (腫瘍壊死因子 α)を中和することにより作用を発揮します。2011年7月に「若年性特発性関節炎(若年性関節リウマチ)」、2012年8月に「関節リウマチにおける関節の構造的損傷の防止」の追加適応を取得しています。また、「ヒュミラ®」で治療を受けている関節リウマチ患者様のための治療継続サポートプログラム「myHUMIRA(マイヒュミラ)」を開設し、患者様に疾患や治療、日常生活に関する情報などを提供しています。今回新発売した「ケアラム®」を関節リウマチの薬物治療における新たな選択肢として提供することにより、患者様の多様なニーズの充足とQOL向上に、より一層貢献してまいります。

[製品写真]

