

各 位

2012年6月29日
エーザイ株式会社
富山化学工業株式会社

エーザイ株式会社と富山化学工業株式会社
抗リウマチ薬イグラチモドの製造販売承認を取得

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫)と富山化学工業株式会社(本社:東京都、社長:菅田益司)は、このたび、日本で共同開発を進めてきたイグラチモド(開発品コード:T-614)について、関節リウマチの効能効果で製造販売承認を取得しました。

イグラチモドは、富山化学工業株式会社が創製した新規の疾患修飾性抗リウマチ薬(DMARD)です。両社は本剤に関する共同開発契約およびライセンス契約に基づき、日本における共同開発を行ってきました。

本剤は、関節リウマチ患者様を対象とした単剤投与の臨床試験において、プラセボに対する優越性と既存 DMARD(サラゾスルファピリジン)に対する非劣性を示しました。また、標準治療薬であるメトトレキサート(以下、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*では、イグラチモドと MTX との併用群は、良好な忍容性を示すとともに、主要評価項目である24週時のACR20反応率において、プラセボ投与群(MTX単独群)と比較して有意な改善を示しました。現在日本で承認されている経口抗リウマチ薬の中で、本剤は初めて国内の治験でMTX効果不十分な患者様に対してMTXへの上乗せ使用時の有効性を示しました。

本剤は薬価基準収載後、エーザイ株式会社より「ケアラム®錠 25mg」、大正富山医薬品株式会社(本社:東京都、社長:大平明)より「コルベット®錠 25mg」の商品名で、それぞれ販売および情報提供活動を行います。なお、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。

両社では、本剤により、関節リウマチの薬物治療に新たな選択肢を提供し、関節リウマチ患者様の多様なニーズの充足と QOL 向上に、より一層貢献することができるものと考えています。

以 上

*参考資料「2. メトトレキサートとの併用試験について」を参照

[参考資料として、製品概要、臨床試験、用語解説を添付しております]

本件に関するお問い合わせ先	
エーザイ株式会社 PR部 TEL : 03-3817-5120	富山化学工業株式会社 総務部総務グループ TEL 03-5381-3818

参考資料

1. 製品概要

- 1) 製品名 : ケアラム®錠 25mg、コルベット®錠 25mg
- 2) 一般名 : イグラチモド
- 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。

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、その後全例にイグラチモド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、イグラチモド群 69.5%(114/164 例)、プラセボ群 30.7%(27/88 例)であり、イグラチモド群の 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 週時点でイグラチモド群 51.8%(85/164 例)、プラセボ群 33.0%(29/88 例)でした。イグラチモド群の 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ますといわれています。

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疼痛関節数、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。