



2015年5月26日

各 位

会 社 名 アステラス製薬株式会社
代 表 者 代表取締役社長 畑中 好彦
コード番号 4503
(URL <http://www.astellas.com/jp>)
東 証 第 一 部
決 算 期 3月
問 合 せ 先 広報部長 臼井 政明
Tel : (03) 3244-3201

TNF α 阻害薬「セルトリズマブ ペゴル(一般名)」

日本における追加効能承認取得に関するお知らせ

アステラス製薬株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長:畑中 好彦、以下「アステラス製薬」)とユーシービージャパン株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:神原 政信、以下「ユーシービージャパン」)、また、ユーシービーグループを総称して以下「UCB」)は、本日、両社で共同開発・商業化を進める、PEG化^{*1}TNF α (腫瘍壊死因子 α)阻害薬「セルトリズマブ ペゴル」(一般名、日本での製品名「シムジア[®]」欧米での製品名「Cimzia[®]」)について、以下のとおり日本において効能・効果の追加に関する一部変更承認を取得しましたのでお知らせします。

今回の追加効能承認取得に伴い、添付文書の内容は以下のように改訂されました。

(取消線削除、下線部追加)

【効能・効果】

既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)

【効能・効果に関連する使用上の注意】

過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬(生物製剤を除く)等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。本剤の適用は、原則として既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者に限定すること。ただし、関節の構造的損傷の進展リスクが高いと推測される患者に対しては、抗リウマチ薬による治療歴がない場合でも使用できるが、最新のガイドライン等を参照した上で、患者の状態を評価し、本剤の使用の必要性を慎重に判断すること。

原則としてシムジア[®]の使用は既存治療で効果不十分な関節リウマチに限定されていますが、今回の承認により、抗リウマチ薬による治療歴がない場合でも関節の構造的損傷の進展リスクが高いと推測される患者さんに対する投与が可能になりました。

今回新たに実施したメトトレキサート(MTX)による治療歴のない発症早期の関節リウマチ患者さんを対象とした国内臨床試験の結果、このような患者さんに対しても本剤は関節の構造的損傷の進展を抑制し、症状および徴候を改善することが確認された*^{Ref}ことから、今回の追加効能承認取得に至りました。

アステラス製薬と UCB は、シムジア[®]の効能追加により、関節リウマチ疾患治療の向上に、より一層貢献ができるものと考えています。

なお、今回の効能追加に伴い、アステラス製薬はマイルストーンを UCB に支払いますが、当期(2016年3月期)業績予想に織り込み済みです。

以上

シムジアについて

シムジア[®]は、世界初の PEG 化抗 TNF- α 抗体医薬品です。本剤は、関節リウマチなどの炎症性疾患の発症や悪化に関与する TNF- α に強い親和性を示し、TNF- α の作用を選択的に阻害します。本剤は、ヒト化抗体の Fc 部分を除いた Fab 部分*²に PEG を結合させることで血中半減期が延長されるため、関節リウマチ治療において 2 週に 1 回あるいは月 1 回の皮下投与で効果を示します。本剤は、既に海外臨床試験において(MTX)併用で、導入治療及びその後の維持治療において速やかに症状および徴候が改善し、その後も効果が維持されることが確認されています。また、関節の構造的損傷の進展を抑制することも明らかにされています。国内臨床試験においても、MTX 併用の有無に関わらず速やかに症状および徴候が改善し、その後も効果が維持され、関節の構造的損傷の進展を抑制することが確認されています。

また、シムジア[®]は、関節リウマチ患者さんが使いやすい形状に配慮したプレフィルドシリンジで、医師により適用が妥当と判断された場合には、自己投与も可能となっており、有効性、安全性に加え、患者さん自身による使用にも配慮した製剤で、関節リウマチ患者さんの症状改善、QOL 及びアドヒアランス*³ 向上に重要な役割を果たすものと期待しています。

日本においては、アステラス製薬と UCB が共同で開発・商業化を行っており、2012 年 12 月にユーシービー・ジャパンが製造販売承認を取得し、2013 年 3 月より販売を開始しています。

関節リウマチについて

関節リウマチ(RA)は、進行性の自己免疫疾患で、関節に慢性の炎症を引き起こします。一般的には手足、手首、膝などの小さな関節が障害されますが、全身性の疾患であり、内臓や血管系などに影響を与えることもあります。関節リウマチの患者さんは全世界で 500 万人、日本では約 65 万人と推定されています。有病率には性差があり、女性は男性の約 3 倍と知られています。また、関節リウマチは年齢にかかわらず発症しますが、好発年齢は 40-50 歳です。

*1: 抗体をポリエチレングリコール(PEG)で修飾すること

*2: 抗体は Y 字に似た構造を持ち、上部の Fab(抗原認識部位)と下部 Fc(補体結合部位)に分かれている

*3: 患者が積極的に治療方針の決定に参加し、その決定に従って治療を受けること

参考文献

Ref: Atsumi T, Yamamoto K, Takeuchi T, et al. The first early rheumatoid arthritis, certolizumab pegol, multicenter, double-blind, randomized, parallel-group study: C-OPERA, in patients fulfilling the 2010 ACR/EULAR classification criteria, demonstrates inhibition of joint damage progression. Presented at the European League Against Rheumatism Meeting 2014, *Ann Rheum Dis* 73 (Suppl. 2) p484 (Abstract #FRI0278).