

本資料は、米国アッヴィ社が 2024 年 6 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、2024 年 7 月 19 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、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、掌跖膿疱症、中等症から重症の潰瘍性大腸炎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。なお、投与方法などは国内と国外で異なる場合があります。

PRESS RELEASE

2024 年 7 月 19 日

スキリージ®(リサンキズマブ)について、潰瘍性大腸炎の治療薬として米国 FDA より承認を取得、炎症性腸疾患領域におけるアッヴィのポートフォリオがさらに拡大

- 中等症から重症の潰瘍性大腸炎に対する治療薬としてスキリージ®を評価した 2 つの第 III 相試験(12 週間の寛解導入療法試験である INSPIRE¹、52 週間の維持療法試験である COMMAND²)により承認を取得
- 寛解導入療法試験および維持療法試験の主要評価項目である臨床的寛解の達成と共に、主な副次評価項目である内視鏡的改善の達成がデータにより示される^{1,2}
- スキリージは潰瘍性大腸炎およびクローン病の両疾患に対して承認された初の IL-23 阻害薬に

イリノイ州ノースシカゴ、2024 年 6 月 18 日、アッヴィ(NYSE:ABBV)は本日、スキリージ®(リサンキズマブ)が、中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎を有する成人患者さんの治療薬として米国食品医薬品局(FDA)より承認され、同製品が中等症から重症の潰瘍性大腸炎および中等症から重症のクローン病の両疾患に対して承認を得た初の IL-23 阻害薬となったことを発表しました³。これにより、スキリージは、免疫介在性炎症性疾患領域において 4 つの適応症に対する承認を取得しています。

ミネソタ州ロチェスター・メイヨークリニックの消化器病学および肝臓病学部門の Maxine and Jack Zarrow Family 財団教授(Maxine and Jack Zarrow Family Professor of Gastroenterology in the division of gastroenterology and hepatology at Mayo Clinic in Rochester, Minnesota)である Edward V. Loftus Jr. M.D.は次のように述べています。「潰瘍性大腸炎患者さんの治療にあたっては、内視鏡的改善だけでなく、早期の臨床的寛解と持続的な臨床的寛解の両方に重点を置くことが重要です。今回のスキリージの承認は、そのような治療目標を目指すための重要な一歩です」

潰瘍性大腸炎の患者数が 100 万人を超える米国は、本疾患の患者人口が最も多い国の 1 つであり、その数は増え続けています⁴。潰瘍性大腸炎は炎症性腸疾患 (Inflammatory Bowel Disease: IBD) の一種であり、消化管の炎症を引き起こし、その結果として結腸粘膜を損傷することがあります⁵。多くの患者さんが、腹痛、血便および便意切迫感など、日常生活に影響を及ぼす予測不能な症状を示します^{5,6}。疾患の経過は患者さんによって異なり、一部の症例では、外科手術やがん、または死亡を含む合併症の発症に至ることもあります^{6,7}。

アッヴィの senior vice president 兼 chief medical officer, global therapeutics の Roopal Thakkar, M.D. は次のように述べています。「本日の、スキリージの潰瘍性大腸炎に対する承認は、アッヴィの IBD ポートフォリオを拡大し、患者さんの継続的なニーズに応えるという私たちのコミットメントを体現するものです。アッヴィは今後も IBD の症状に悩む患者さんの日常生活と治療のあり方を変えるべく、尽力してまいります」

本適応症におけるスキリージの投与には、1200 mg を 4 週間ごとに 3 回投与する 12 週間の寛解導入期と、続いて 180 mg または 360 mg を 8 週間ごとに投与する維持期があります³。寛解導入期の後、スキリージの投与はオンボディ・インジェクター (OBI) を利用し、自宅で行うことができます³。OBI は患者さんに配慮して設計されたハンズフリーの装置で、体に接着させて使用し、準備が終わった後に約 5 分間で薬剤の投与が終了します³。

リサンキズマブ (スキリージ) は、ベーリンガーインゲルハイムとアッヴィの業務提携の一環で、アッヴィが世界的に開発と販売を主導しています。

潰瘍性大腸炎について

潰瘍性大腸炎は大腸における慢性、特発性の免疫介在性の炎症性腸疾患 (IBD) であり、直腸からより近位の結腸までのさまざまな範囲で粘膜炎が持続的に生じます^{5,8}。潰瘍性大腸炎に特徴的な徴候および症状は、直腸出血、腹痛、血性下痢、しぶり腹、便意切迫および便失禁です^{5,6}。潰瘍性大腸炎の経過は患者さんによって異なり、寛解から慢性難治性疾患までさまざまな経過をとり、ときには外科手術や、がんまたは死亡などの合併症の発症に至ることもあります^{6,7}。重い症状と予測不可能な疾患経過は、患者さんにとって大きな負担となることもあり、しばしば生活に支障をきたすことも報告されています⁹。

INSPIRE 寛解導入療法試験について¹

INSPIRE 試験は、中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎を有する患者さんを対象に、リサンキズマブの寛解導入療法(4 週ごとに 1200 mg を IV 投与)の有効性および安全性を評価するために設計された多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 III 相試験です。

主要評価項目は、12 週時における臨床的寛解(Adapted Mayo スコアに基づき判定、SFS が 1 点以下かつベースライン値を上回らず、RBS が 0 点、内視鏡サブスコアが 1 点以下で易出血性が認められない場合と定義)の達成です。副次評価項目は、12 週時における臨床的改善(Adapted Mayo スコアがベースラインから 2 点以上かつ 30%以上低下し、さらに RBS が 1 点以上低下または RBS の絶対値が 1 点以下となる場合)、内視鏡的改善(内視鏡サブスコアが 1 点以下で易出血性が認められない場合)および組織学的・内視鏡的粘膜改善(HEMI、内視鏡サブスコアが 0 点または 1 点で易出血性が認められず、かつ Geboes スコアが 3.1 点以下の場合)などです。詳細は www.clinicaltrials.gov (NCT03398148)に掲載されています。

COMMAND 維持療法試験について²

COMMAND 試験は、中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎の成人患者さんを対象に、リサンキズマブ 180 mg または 360 mg SC 投与の有効性および安全性を評価するために設計された第 III 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、比較対照、52 週間維持療法試験です。本試験では、再無作為化投与中止デザインを採用し、リサンキズマブ IV 投与による寛解導入療法を受け、リサンキズマブ投与が奏効した患者さんを再度、リサンキズマブ 180 mg SC 投与群、リサンキズマブ 360 mg SC 投与群またはリサンキズマブ投与中止群(寛解導入療法のための対照群)に無作為に割り付けました。リサンキズマブ投与中止群(寛解導入療法のための対照群)の患者さんは、試験終了時までリサンキズマブを休薬しました。この第 III 相試験の目的は、INSPIRE 試験でリサンキズマブ IV 投与による寛解導入療法が奏効した中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎の患者さんを対象に、リサンキズマブ投与中止(対照群)と比較して、維持療法としてのリサンキズマブ 180 mg または 360 mg の有効性および安全性を評価することです。

主要評価項目は、52 週時の臨床的寛解(Adapted Mayo スコアに基づき判定、SFS が 1 点以下かつベースライン値を上回らず、RBS が 0 点、内視鏡サブスコアが 1 点以下で易出血性が認められない場合と定義)です。副次評価項目は、52 週時の内視鏡的改善(内視鏡サブスコアが 1 点以下で易出血性が認められない場合)、組織学的・内視鏡的粘膜改善(HEMI、内視鏡サブスコアが 1 点以下で易出血性が認められず、かつ Geboes スコアが 3.1 点以下の場合)およびステロイド不使用での臨床的寛解(52 週時に Adapted Mayo スコアに基づく臨床的寛解が認められ、かつ 52 週時までに 90 日以上にわたってコルチコステロイド不使用であった場合と定義)などです。詳細は www.clinicaltrials.gov (NCT03398135)に掲載されています。

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¹⁰。炎症プロセスに関与するサイトカインである IL-23 は、多くの慢性免疫関連疾患に関連すると考えられています¹¹。スキリージは、中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎、尋常性乾癬、乾癬性関節炎およびクローン病の治療薬として、米国食品医薬品局(FDA)より承認されました^{11,12,13}。

消化器領域におけるアッヴィについて

アッヴィは、潰瘍性大腸炎やクローン病といった IBD 領域を大きく発展させるため、充実した臨床試験プログラムを実施し、最先端の研究に取り組んでいます。革新と学習、そして適応することを通して、IBD による患者さんの負担を軽減し、長期にわたって患者さんの生活を豊かにすることを目指しています。消化器領域におけるアッヴィについて、詳細は以下をご覧ください。

<https://www.abbvie.com/our-science/therapeutic-focus-areas/immunology/immunology-focus-areas/gastroenterology.html>

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。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・エスティッ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 をご覧ください。[Facebook](#)、[Instagram](#)、[X \(旧 Twitter\)](#) や [YouTube](#) や [LinkedIn](#) でも情報を公開しています。

References:

1. AbbVie. Data on file: ABVRRTI75696.
2. AbbVie. Data on File: ABVRRTI76012.
3. SKYRIZI [package insert]. North Chicago, IL: AbbVie Inc.; 2024.
4. Lewis JD, Parlett LE, Jonsson Funk ML, et al. Incidence, prevalence, and racial and ethnic distribution of inflammatory bowel disease in the United States. *Gastroenterology*. 2023;165(5). doi:10.1053/j.gastro.2023.07.003
5. The Facts about Inflammatory Bowel Diseases. Crohn's & Colitis Foundation of America. 2014. Available at: <https://www.crohnscolitisfoundation.org/sites/default/files/2019-02/Updated%20IBD%20Factbook.pdf>. Accessed June 2024.
6. Ulcerative colitis. Mayo Clinic. 2022. Available at: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/ulcerative-colitis/symptoms-causes/syc-20353326>. Accessed June 2024.

7. Monstad, I, Hovde O, Solberg IC, A Moum B. Clinical course and prognosis in ulcerative colitis: results from population-based and observational studies. *Ann Gastroenterol*. 2014;27(2):95-104.
8. Gajendran M, Loganathan P, Jimenez G, et al. A comprehensive review and update on ulcerative colitis. *Dis Mon*. 2019;65(12):100851. doi:10.1016/j.disamonth.2019.02.004
9. Mehta F. Report: economic implications of inflammatory bowel disease and its management. *Am J Manag Care*. 2016;22(3 Suppl):s51-60.
10. Duvallet E, Sererano L, Assier E, Falgarone G, Boissier MC. Interleukin-23: a key cytokine in inflammatory diseases. *Ann Med*. 2011;43(7):503-11. doi:10.3109/07853890.2011.577093
11. Pipeline. AbbVie. Available at: <https://www.abbvie.com/our-science/pipeline.html>. Accessed June 2024.
12. A study comparing risankizumab to placebo in participants with active psoriatic arthritis including those who have a history of inadequate response or intolerance to biologic therapy(ies) (KEEPSAKE2). *ClinicalTrials.gov*. Updated June 18, 2024. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03671148>. Accessed June 2024.
13. 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. *ClinicalTrials.gov*. Updated August 1, 2023. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT03398148>. Accessed June 2024.