

PRESS RELEASE

2025 年 6 月 24 日

アッヴィ、リンヴォック®(ウパダシチニブ)について、巨細胞性動脈炎の成人患者さんに対する治療薬として、日本における適応追加承認を取得

- 巨細胞性動脈炎は側頭動脈などの頭部の動脈、大動脈およびその他の大型・中型の動脈などに炎症を引き起こす自己免疫疾患の 1 つであり指定難病¹
- 日本を含む国際共同第 III 相試験のデータから得られた結果に基づく承認
- ウパダシチニブはヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤であり、日本において 8 つの適応症に対する治療薬として承認を取得

アッヴィ合同会社(本社:東京都港区、社長: ティアゴ・カンポス ロドリゲス)は、本日、ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤リンヴォック®錠(一般名:ウパダシチニブ水和物、以下「リンヴォック」)について、既存治療で効果不十分な巨細胞性動脈炎 (Giant Cell Arteritis:以下、「GCA」)の成人患者さんに対する治療薬として適応追加承認を取得しました。リンヴォックは 1 日 1 回投与の経口剤であり、本承認取得により、日本において、既存治療で効果不十分な関節リウマチ、乾癬性関節炎、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎、アトピー性皮膚炎、潰瘍性大腸炎、クローン病に続く 8 番目の適応症を得ました。

GCA は自己免疫疾患であり、側頭動脈などの頭部の動脈、大動脈およびその他の大型・中型の動脈などに肉芽腫性炎症を引き起こす指定難病です。一般的に 50 歳以上で発症し、70 代に最も多くみられます。男女比では、女性患者さんの数は男性患者さんの約 2~3 倍とされています¹。本疾患により頭痛、顎痛および視力の変化や消失(突発性かつ永久的な視力消失を含む)を引き起こす可能性があります²。

現在、GCA は副腎皮質ステロイド (CS) を中心とした治療が行われています。症状改善後は、ステロイドの用量を減らしていきますが、30～50%程度の患者さんにおいては症状が再度悪化することがあります。長期にわたる継続的なステロイドによる治療は、さまざまな副作用や合併症を引き起こす可能性があるため、慎重に治療を進めることが必要となります。また、既存治療の効果が不十分で病態が進行すると、失明、大動脈瘤、大動脈および分枝の狭窄、動脈解離、脳梗塞、心筋梗塞などを発症するおそれがあります¹。アッヴィはこうした状況を背景に、ウパダシチニブの巨細胞性動脈炎に対する開発を行い、この度適応追加承認を取得しました。本承認により、GCA 患者さんに対して新たな治療選択肢の提供が可能となります。

本承認は、日本を含む国際共同第 III 相試験である SELECT-GCA (M16-852) 試験の結果に基づいています。本試験の詳細な情報については、clinicaltrials.gov をご覧ください (NCT03725202)。

リンヴォック®錠 製品概要(下線部:今回の改訂箇所)

販売名	リンヴォック®錠 45mg、同 30mg、同 15mg、同 7.5mg
一般名	ウパダシチニブ水和物
効果又は効能	既存治療で効果不十分な下記疾患 ○関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む) ○乾癬性関節炎 ○X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 ○強直性脊椎炎 ○<u>巨細胞性動脈炎</u> ○アトピー性皮膚炎 ○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る) ○中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入及び維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る)
用法及び用量	<関節リウマチ> 通常、成人にはウパダシチニブとして 15mg を 1 日 1 回経口投与する。 なお、患者の状態に応じて 7.5mg を 1 日 1 回投与することができる。

	＜乾癬性関節炎、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎、<u>巨細胞性動脈炎</u>＞ <u>通常、成人にはウパダシチニブとして 15mg を 1 日 1 回経口投与する。</u> ＜アトピー性皮膚炎＞ 通常、成人及び 12 歳以上かつ体重 30kg 以上の小児にはウパダシチニブとして 15mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 30mg を 1 日 1 回投与することができる。 ＜潰瘍性大腸炎＞ 導入療法では、通常、成人にはウパダシチニブとして 45mg を 1 日 1 回 8 週間経口投与する。なお、効果不十分な場合はさらに 8 週間投与することができる。 維持療法では、通常、成人にはウパダシチニブとして 15mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 30mg を 1 日 1 回投与することができる。 ＜クローン病＞ 導入療法では、通常、成人にはウパダシチニブとして 45mg を 1 日 1 回 12 週間経口投与する。 維持療法では、通常、成人にはウパダシチニブとして 15mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 30mg を 1 日 1 回投与することができる。
--	---

リンヴォックについて

アッヴィが自社開発したウパダシチニブは、低分子の選択的 JAK 阻害剤で、複数の免疫関連疾患の治療薬として開発が進められています。本剤は機能的選択性を示し、JAK2 のペアを介してシグナルを

伝達するサイトカイン受容体と比較して、JAK1 または JAK1/3 を介するシグナル伝達を優先的に阻害します³。ウパダシチニブは 2020 年 1 月に、既存治療で効果不十分な関節リウマチの患者さんに対する治療薬として日本における製造販売承認を取得しました。また、2021 年 5 月には既存治療で効果不十分な乾癬性関節炎、同年 8 月には、既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎、2022 年 5 月には既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎、同年 9 月には既存治療で効果不十分な中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法、2023 年 2 月には X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、2023 年 6 月既存治療で効果不十分な中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法および維持療法の治療薬として、適応追加承認を取得しました。

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。

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

References:

1. 難病情報センター 巨細胞性動脈炎(指定難病 41) <https://www.nanbyou.or.jp/entry/3928>
2025 年 4 月 8 日確認
2. Ameer MA, Peterfy RJ, Khazaeni B. Giant cell arteritis. Updated August 8, 2023.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459376/>

3. RINVOQ [Summary of Product Characteristics]. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG; May 2021. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rinvoq-epar-product-information_en.pdf