

MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIAS • MEDIENMITTEILUNG

2020年5月15日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

この資料は、ノバルティス（スイス・バーゼル）が2020年4月29日（現地時間）に発表したプレスリリースを日本語に翻訳・要約したもので、報道関係者の皆様に対する参考資料として提供するものです。本剤は日本国内では未承認です。資料の内容および解釈については英語が優先されます。英語版は <https://www.novartis.com> をご参照ください。

ノバルティス、「コセンティクス®」がEUで体軸性脊椎関節炎を4番目の適応症として承認取得したことを発表

- 「コセンティクス®」は、体軸性脊椎関節炎（以下、axSpA）の疾患スペクトラムの一部であるX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎（以下、nr-axSpA）への適応を欧州で取得した初めてのヒト型抗ヒトIL-17Aモノクローナル抗体製剤
- nr-axSpAの患者数は、欧州上位5カ国および米国を併せて約170万人¹
- 「コセンティクス®」は、これまでに中等症から重症の尋常性乾癬（以下、PsO）、乾癬性関節炎（以下、PsA）および強直性脊椎炎（以下、AS）の適応を取得^{2,4,*}
- この承認は、「コセンティクス®」を通じてリウマチ学および免疫皮膚科学への貢献を示すもので、今後10年間で10適応へ拡大予定

2020年4月29日、スイス・バーゼル発 –ノバルティスは、欧州委員会（EC）が、疾患活動性を示すX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎（以下、nr-axSpA）の成人患者の治療に「コセンティクス®」（一般名：セクキヌマブ、以下「コセンティクス」）を承認したことを発表しました。

米国オレゴン健康科学大学リウマチ内科の教授兼部長であり、治験参加医師であるアトゥル・デオドハア氏（Atul Deodhar）は次のように述べました。

「『コセンティクス』がnr-axSpAに対して承認されたことは、欧州の臨床医が、患者さんが痛みを伴う消耗性疾患の苦しみから解放され、家庭でも仕事でもより良いQOLを得るのに役立つ有効な新たな治療選択肢を得たことを意味します。」

承認は、「コセンティクス」が主要評価項目を達成した第III相PREVENT試験のデータに基づいています。この試験では、「コセンティクス」150mgで治療されたnr-axSpA患者の41.5%が16週目にASAS40**で40%達成し、プラセボと比較して疾患活動性の有意かつ臨床的に意味のある改善を示し（41.5%対29.2%:p<0.05）、改善は52週目まで継続しました⁵。また、疼痛、疾患負荷、および健康関連QOLを含む副次的評価項目においても統計学的に有意な改善が示されました。PREVENT試験は、これまで実施されたnr-axSpA患者を対象とした生物学的製剤に関する臨床試験の中で最大規模のものでした⁵。

ノバルティスの免疫・肝臓・皮膚科領域開発部部門長のエリック・ヒューズは次のように述べました。

「nr-axSpAかASかにかかわらず、これらの疾患は日常生活に大きな影響を及ぼします。したがって『コセンティクス』が、nr-axSpAの治療薬として承認を取得したというニュースを心から歓迎いたします。なぜなら、患者さんが、この疾患スペクトラムによる症状から早期に開放されることが可能になるからです。今回の承認は、『コセンティクス』に対し今後10年間で10適応に拡大するという計画を一步前進させるとともに、患者さんのための医薬の未来を描くという当社のコミットメントをしっかりと示すものです。」

ノバルティスは、ヨーロッパにおける対象となる患者が可能な限り迅速に「コセンティクス」の恩恵を受け始めることができるように、全ての関係者と緊密に連携しています。ノバルティスはまた、米国食品医薬品局（FDA）および日本医薬品医療機器総合機構（PMDA）に「コセンティクス」の成人nr-axSpAの適応追加承認の申請をしています。

axSpA について

axSpAは慢性炎症性背部痛を特徴とする一連の慢性炎症性疾患です⁶。axSpAの疾患スペクトラムには、X線基準により仙腸関節の損傷が確認されるASと、X線基準により明らかな関節損傷が認められないnr-axSpAが含まれます^{6,7}。両者において、夜間痛、倦怠感、朝のこわばりおよび機能障害といった症状が同程度に認められます⁸。axSpAを未治療のまま放置すると、身体活動の低下から労働時間の損失がおり、QOLに重大な影響を及ぼす可能性があります⁸。

「コセンティクス」について

「コセンティクス」は、初のヒト型生物学的製剤で、PsA、PsO および AS の炎症と発症に中心的役割をもつサイトカインであるインターロイキン 17A (IL-17A) を直接阻害します⁹⁻¹²。「コセンティクス」は、PsO、PsA および AS の 3 種類の適応症に関する 5 年間データ、ならびにリアルワールドでのデータなど、堅固な臨床的エビデンスを有しています³⁻⁵。これらのデータは、axSpA、PsA および乾癬性疾患の迅速かつ長期にわたる包括的治療における「コセンティクス」の重要なポジションを強化するものであり、「コセンティクス」の上市以来、世界で 30 万人を超える患者さんが投与を受けています¹³。

PREVENT 試験について

PREVENT試験は、活動性nr-axSpA患者を対象に、「コセンティクス」の有効性および安全性を検討する現在進行中の2年間の無作為化二重盲検プラセボ対照第III相臨床試験（2年間の継続投与期間を含む）です。本試験には、活動性nr-axSpA〔45歳未満で発症し、視覚的評価スケール（VAS）で脊椎痛 $\geq 40/100$ およびBath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index（BASDAI） ≥ 4 〕で、試験開始前4週間までに最高用量で少なくとも2種類の異なる非ステロイド性抗炎症薬（NSAID）を服用していた555人の成人患者を登録しました。555例のうち、501例（90.3%）が生物学的製剤による治療経験の無い患者で、そのほかに以前にTNF- α 阻害剤（1種類以下）を使用し効果が不十分であった患者も含まれました。患者は、「コセンティクス」150mgの導入投与あり（セクキヌマブ150mgを週1回4週間皮下投与し、その後はセクキヌマブ150mgを月1回投与で維持）、「コセンティクス」150mgの導入投与なし

(セクキヌマブ150mgを月1回皮下投与)、またはプラセボの3つの治療群のいずれかに割り付けられました¹⁴。

*日本において次の4つの適応を取得しており、nr-axSpAは現在開発中

既存治療で効果不十分な下記疾患

尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、強直性脊椎炎

** ASAS40は、患者による全般評価、疼痛評価、機能 (Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index)、炎症(朝のこわばりの重症度及び持続時間)の4項目中3項目以上で40%以上の改善及び0~100尺度で10単位以上の改善した場合に達成されます

免責事項

本リリースには、現時点における将来の予想と期待が含まれています。したがって、その内容に関して、また、将来の結果については、不確実な要素や予見できないリスクなどにより、現在の予想と異なる場合があることをご了解ください。なお、詳細につきましては、ノバルティスが米国証券取引委員会に届けております Form20-F をご参照ください。

ノバルティスについて

ノバルティスは、より充実したすこやかな毎日のために、これからの医薬品と医療の未来を描いています。私たちは、医薬品のグローバルリーディングカンパニーとして、革新的な科学とデジタルテクノロジーを駆使し、医療ニーズの高い領域で変革をもたらす治療法の開発を行っており、新薬開発のために、常に世界トップクラスの研究開発費を投資しています。ノバルティスの製品は、世界中の8億人以上の患者さんに届けられています。また、私たちは、ノバルティスの最新の治療法に多くの方がアクセスできるように革新的な方法を追求しています。約10万9千人の社員が世界中のノバルティスで働いており、その国籍は約145カ国に及びます。詳細はホームページをご覧ください。 <https://www.novartis.com>

以上

参考文献

1. DRG Epidemiology Database - Axial Spondyloarthritis: Disease Landscape & Forecast. August 2019 [Internet]. Available from: <https://decisionresourcesgroup.com/report/716950-biopharma-axial-spondyloarthritis-landscape-forecast/>. [Last accessed: April 2020].
2. Baraliakos X et al. Long-term Evaluation of Secukinumab in Ankylosing Spondylitis: 5 Year Efficacy and Safety Results from a Phase 3 Trial. Presented as a late-breaking abstract at the American College of Rheumatology Annual Meeting, 2018.
3. Bissonnette R, et al. Secukinumab demonstrates high sustained efficacy and a favorable safety profile through 5 years of treatment in moderate to severe psoriasis. J Eur Acad Dermatol Venereol 2018;32:1507-1514.
4. Mease PJ, et al. Secukinumab provides sustained improvements in the signs and symptoms of psoriatic arthritis: Final 5-year results from the Phase 3 FUTURE 1 study. ACR Open Rheumatol 2020; 2 (1) :18-25.
5. Deodhar A, et al. Secukinumab 150 mg Significantly Improved Signs and Symptoms of Non-radiographic Axial Spondyloarthritis: Results from a Phase 3 Double-blind, Randomized, Placebo-controlled Study. Abstract presented at: annual meeting of the American College of Rheumatology / Association of Rheumatology Health Professionals; 2019 Nov 8-13; Atlanta, GA.
6. Strand V, et al. Patient Burden of Axial Spondyloarthritis. J Clin Rheumatol. 2017 Oct; 23 (7) : 383-391.
7. Rudwaleit M, van der Heijde D, Landewé R, et al. The development of Assessment of SpondyloArthritis International Society classification criteria for axial spondyloarthritis (part II) : validation and final selection. Ann Rheum Dis. 2009;68 (6) :777-783.
8. Mease PJ, van der Heijde D, Karki C, et al. Characterization of patients with ankylosing spondylitis and non-radiographic axial spondyloarthritis in the US-based Corrona Registry. Arthritis Care Res (Hoboken) . 2018;70 (11) :1661-1670.
9. Novartis Europharm Limited. Cosentyx (secukinumab) : Summary of Product Characteristics. Available from: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003729/human_med_001832.jsp&mid=WC0b01ac058001d124 [Last accessed: April 2020].
10. Girolomoni G, et al. Psoriasis: rationale for targeting interleukin-17. Br J Dermatol 2012;167:717-724.

11. Sieper J, et al. The IL-23–IL-17 pathway as a therapeutic target in axial spondyloarthritis. *Nat Rev Rheumatol* 2019; 15:747–757.
12. Brembilla NC, Senra L, Boehncke W-H. The IL-17 Family of Cytokines in Psoriasis: IL-17A and Beyond. *Front. Immunol.* 2018;9:1682. doi: 10.3389/fimmu.2018.01682
13. Data on file. COSENTYX Access. Novartis Pharmaceuticals Corp; May 2019
14. ClinicalTrials.gov. Study of Efficacy and Safety of Secukinumab in Patients With Non-radiographic Axial Spondyloarthritis (PREVENT) . Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02696031> [Last accessed: April 2020].