

MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIAS • MEDIENMITTEILUNG

2020年11月30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10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。本剤の小児に関する適応について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、小児乾癬の第一選択全身治療薬として「コセンティクス®」をサポートする最新の第Ⅲ相臨床試験結果を発表

- 最新のデータによると、「コセンティクス®」は迅速かつ強力な皮膚症状の寛解、QOLの大幅な改善、良好な安全性プロファイルを示した^{1,2}
- 世界で35万人以上の小児が罹患している中等症から重症の乾癬は、大切な成長期に身体的および心理的に大きな負担を与える^{3,4}
- FDAは、6歳から18歳未満の小児および青年期の患者における中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬に対する「コセンティクス®」の承認申請を受理
- 「コセンティクス®」は、中等症から重症の乾癬、乾癬性関節炎（PsA）、強直性脊椎炎（AS）に対する5年間の有効性および安全性データを持ち、上市後、全世界で4つの適応症で40万人以上の患者が治療を受けた⁵⁻¹⁰

2020年10月29日、スイス・バーゼル発—本日、ノバルティスは、2つの主要な国際共同第Ⅲ相臨床試験結果を発表し、「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」）は、中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬に罹患している6歳から18歳未満の小児および青年期の患者において、迅速かつ強力な皮膚症状の寛解とQOLの有意な改善を示しました。

Necker-Enfants Malades病院皮膚科部長のクリスティーヌ・ボデメル（Christine Bodemer）教授は、次のように述べました。「小児乾癬は身体的および精神的QOLと負の関係があり、成人期までその影響が残りますが、利用可能な生物学的製剤の選択肢は限られています。今回の試験結果は、『コセンティクス』が小児の患者に対し良好な安全性プロファイルを維持しながら皮膚症状を迅速に改善させることを示しており、私たちが切望してきた治療選択肢を得ることが期待出来ます」

ノバルティスの免疫・肝臓・皮膚領域グローバル・メディカル・アフェアーズ責任者のトッド・フォックス（Todd Fox）は次のように述べました。「これらの新たなデータにより、『コセンティクス』が4つの適応症*で有する豊富なエビデンスに新たな知見が加わりました。『コセンティクス』は既に欧州で小児の全身治療の第一選択薬として承認されており、米国食品医薬品局から受理された承認申請に対する回答は来年に得られる見込みです」

小児乾癬患者を対象とした2つの第Ⅲ相臨床試験のメディア向けサマリーおよびEADV 2020で発表された他の重要な抄録は、ノバルティスのウェブサイトから入手することができます。

<https://www.novartis.com/our-focus/immunology-dermatology/abstract-summaries-eadv>

乾癬について

乾癬は、身体的にも精神的にも患者のQOLに重大な影響をおよぼす生涯にわたる消耗性の全身性炎症性疾患です¹¹。乾癬の1/3は小児期に始まり、その発症は青年期に最も良くみられます¹²。世界で35万人以上の小児が罹患している中等症から重症の乾癬は、大切な成長期に皮膚以外にも身体的および心理的に大きな負担を強いています³。米国では1970年から2000年の間に小児乾癬の発生率が倍増しており、他の幾つかの国でも乾癬の発症率の上昇傾向が認められています^{11, 12}。承認されている治療選択肢は多くなく、アンメット・メディカル・ニーズは依然として高い領域です⁴。

試験成績について

6歳以上18歳未満の小児および青年期の患者を対象とした2つの国際共同第Ⅲ相臨床試験は、中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬を対象とした非盲検、2群の並行群間比較、多施設共同試験と重症の局面型皮疹を有する乾癬を対象とした無作為化、二重盲検、プラセボおよびエタネルセプトとの対照比較試験でした。「コセンティクス」の投与量は体重で層別化しました**。

中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬の小児患者において、低用量の「コセンティクス」は迅速かつ強力な皮膚症状の寛解をもたらし、93%がPsoriasis Area Severity Index (PASI) 75を投与12週目に達成し、PASI 90を投与12週目で69%が達成し、投与24週目に88%が達成しました。また、寛解 (PASI 100反応) を投与12週目までに59.5%が達成し、投与24週目までに67%が達成しました¹。重症の局面型皮疹を有する乾癬患者では、低用量の「コセンティクス」により、52週までの持続的な皮膚症状の寛解が確認され、患者の75%でPASI 90が達成されました²。「コセンティクス」を投与した重症の局面型皮疹を有する乾癬患者におけるPASI 75の差は早くも投与4週目に認められ、中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬患者では早くも投与2週目に認められました¹³。

低用量の「コセンティクス」で治療を受けた中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬の小児患者の半数が小児の皮膚科学的QOL指数 (CDLQI) 0/1反応で測定したところ、乾癬の症状による負担が12週という早期に消失しました¹。低用量の「コセンティクス」の投与を受けた重症の局面型皮疹を有する乾癬小児患者では、44.7%が12週までに完全寛解し、60.6%が52週までに完全寛解しました²。

低用量及び高用量の「コセンティクス」の安全性プロファイルは同様であり、既に確立されている成人を対象とした乾癬の安全性プロファイルと一致していました。小児では新たな安全性の問題は認められませんでした^{1, 2}。

コセンティクス® (セクキヌマブ) について

「コセンティクス」は、中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬、乾癬性関節炎 (PsA)、強直性脊椎炎 (AS) 及びX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎 (nr-axSpA) *の全身性炎症および進行に関与する重要なサイトカインであるインターロ

イキン-17 A (IL-17A) を直接阻害する、最初に承認されたヒト生物学的製剤です¹⁴⁻¹⁶。

「コセンティクス」は、乾癬、PsAおよびASの3種類の適応症で12年を超える臨床試験および5年間のデータ、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^{5-10, 17}。これらのデータは、体軸性脊椎関節炎、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40万人を超える患者さんが投与を受けており、今後10年間で10の適応症に拡大する予定です¹⁸。

* 日本における「コセンティクス」の効能または効果は以下の通りです。

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、
X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎

** 本試験に日本も参加しています。

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. Magnolo N, Kingo K, Laquer V, et al. Secukinumab is highly efficacious and has a favorable safety profile in pediatric patients with moderate to severe plaque psoriasis: 24-Week results. Presented as an e-poster presentation at the European Academy of Dermatology and Venereology Virtual Meeting; October 29–31, 2020.
2. Bodemer C, Kaszuba A, Kingo K, et al. Secukinumab demonstrated high efficacy and a favorable safety profile in pediatric patients with severe chronic plaque psoriasis: One-year results. Presented as an oral presentation at the European Academy of Dermatology and Venereology Virtual Meeting; October 29–31, 2020.
3. Paller AS, Singh R, Cloutier M, et al. Prevalence of Psoriasis in Children and Adolescents in the United States: A Claims-Based Analysis. *J Drugs Dermatol.* 2018;17(2):187-94.
4. Menter A, Cordoro KM, Davis DMR, et al. Joint American Academy of Dermatology-National Psoriasis Foundation guidelines of care for the management and treatment of psoriasis in pediatric patients. *J Am Acad Dermatol.* 2020;82(1):161-201.
5. Data on file. CAIN457F2310 (MEASURE 2): 5 year report. Novartis Pharmaceuticals Corp; September 15, 2015.
6. Data on file. Data analysis report: study CAIN457A2302E1. Novartis Pharmaceuticals Corp; November 30, 2015.

7. Data on file. CAIN457F2310 and CAIN457F2305 summary of 5-year clinical safety in (ankylosing spondylitis). Novartis Pharmaceuticals Corp; May 2019.
8. Data on file. CAIN457F2312 (FUTURE 2): 5 year-interim report. Novartis Pharmaceuticals Corp; May 2019.
9. Data on file. CAIN457F2312 data analysis report. Novartis Pharmaceuticals Corp; November 2008.
10. Data on file. CAIN457F2310 (MEASURE 1 and 2): pooled safety data. Novartis Pharmaceuticals Corp; July 23, 2018.
11. World Health Organization. Global report on psoriasis [online] 2016. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/204417> [Last accessed: October 2020].
12. Tollefson MM, Crowson CS, McEvoy MT, et al. Incidence of psoriasis in children: a population-based study. *J Am Acad Dermatol.* 2010;62(6):979-87.
13. Novartis data on file.
14. Girolomoni G, Mrowietz U, Paul C, et al. Psoriasis: rationale for targeting interleukin-17. *Br J Dermatol.* 2012;167:717-24.
15. Sieper J, Poddubnyy D, Miossec P. The IL-23–IL-17 pathway as a therapeutic target in axial spondyloarthritis. *Nat Rev Rheumatol.* 2019;15:747-57.
16. Jansen DT, Hameetman M, van Bergen J, et al. IL-17-producing CD4+ T cells are increased in early, active axial spondyloarthritis including patients without imaging abnormalities. *Rheumatology (Oxford).* 2015;54(4):728-35.
17. Marzo-Ortega H, Sieper J, Kivitz A. 5-year efficacy and safety of secukinumab in patients with ankylosing spondylitis: end-of-study results from the phase 3 MEASURE 2 trial. *Lancet Rheumatol.* 2020;2:e339-46.
18. Data on file. COSENTYX access. Novartis Pharmaceuticals Corp; October 2020.