

MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIAS • MEDIENMITTEILUNG

2021年6月22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2021年6月1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。

「コセンティクス®」、小児および青年期の中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬に対するFDA承認を取得

- 「コセンティクス®」の6歳以上の中等症から重症の患者に対する承認は、プラセボ対象比較試験での優れた皮膚症状の改善を示したピボタル試験データに基づいている。
- 「コセンティクス®」の局面型皮疹を有する乾癬の小児患者での安全性プロファイルは2つの第III相試験で示され、すでに確立している成人乾癬における安全性プロファイルと一致した¹。
- 局面型皮疹を有する乾癬は慢性炎症性疾患であり、世界中で最大35万人の小児に影響を及ぼす可能性があり、青年期に発症することが最も多い^{2,3}。

2021年6月1日、スイス・バーゼル発 – 免疫・皮膚およびリウマチ領域におけるリーディングカンパニーであるノバルティスは、2021年6月1日、米国食品医薬品局（FDA）が全身療法又は光線療法の対象となる6歳以上の小児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の治療薬として「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¹。本剤の米国における小児への適応としては、初めての承認取得となります。「コセンティクス」の臨床プロファイルは、成人の中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬、関節症性乾癬、強直性脊椎炎における5年の長期的な有効性および一貫した安全性によって裏付けられています⁴⁻¹⁰。

治験責任医師であり、University of Texas Health のAdjunct Associate Professor of Pediatrics and DermatologyであるJohn Browning氏は、次のように述べています。

「中等症から重症の局面型皮疹を有する小児乾癬の治療は、安全性プロファイルを最優先としながら、症状の緩和とのバランスを見極める必要があるため、治療が複雑になる可能性があります。小児を対象としたピボタル試験では、『コセンティクス』の投与を受けた患者さんの大多数において、成人を対象とした過去の臨床試験と一致する安全性プロファイルを維持しながら、皮疹が消失、もしくはほぼ消失しました。この疾患は全身性であることから、『コセンティクス』は治療困難な患者さんやご家族から治療選択肢として歓迎されるものと考えています」

乾癬は一般的な慢性炎症性疾患であり、米国では約800万人に影響し、小児/青少年の1%が罹患しているとされています^{2,11}。乾癬の1/3は小児期に始まり、青年期に最

も多く発症します^{2,12}。乾癬は小児、特に人格形成期において、生活の質に悪影響を及ぼす可能性があります¹³。

今回承認された「コセンティクス」の小児への投与量は、体重に応じ75 mg又は150 mgで、導入期の後、4週間毎に皮下投与します¹。「コセンティクス」は、初回のカウンセリングおよび投与手技の適切な訓練を受けたのち、医療機関外でも保護者が単回投与用のプレフィルドシリンジ又はペン型のデバイスを介して投与することが可能です。

Novartis Global Head Development Unit Immunology, Hepatology & DermatologyであるAngelika Jahreisは次のように述べています。「乾癬が小児に及ぼす影響は皮膚だけにとどまらず、生涯にわたって支障を及ぼす可能性があります。本日のFDAからの承認取得は、小児乾癬患者のために医薬の未来を描くという当社のコミットメントをさらに明確に示したものとと言えます。世界100カ国以上での40万人を超える患者さんへの投与を通じて確立された『コセンティクス』の安全性及び有効性プロファイルを引き続き強固なものとし、今後10年間で10を超える適応症拡大を目指してまいります」

日本からも参加した1つ目の国際共同第III相臨床試験は、6歳以上の重症の局面型皮疹を有する乾癬の小児162例における有効性および安全性を評価するため実施された52週（計236週）の無作為化、二重盲検、プラセボおよび実薬との対照比較試験でした。その結果、ベースライン時の体重に基づいた投与量（50kg未満の場合は75mg、50kg以上の場合は150mgを投与）において、「コセンティクス」は12週時にプラセボと比較して乾癬の重症度を軽減することが示されました。主要評価項目であるPsoriasis Area Severity Index (PASI) 75レスポンド率は、75mg投与群 (N=22) 55% vs プラセボ投与群 (N=20) 10%、150mg投与群 (N=21) 86% vs プラセボ投与群 (N=21) 19%、「コセンティクス」投与群全体 (N=43) 70% vs プラセボ投与群全体 (N=41) 15%でした。また同様に主要評価項目であるInvestigator's Global Assessment modified 2011 (IGA) において「皮疹が消失」もしくは「皮疹がほぼ消失」する改善がみられたのは、75mg投与群 32% vs プラセボ投与群 5%、150mg投与群 81% vs プラセボ投与群 5%、「コセンティクス」投与群全体 56% vs プラセボ投与群全体 5%となりました。

2つ目の国際共同第III相臨床試験は、6歳以上の中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬の小児84例における安全性を評価した208週の無作為化、非盲検試験でした¹。

National Psoriasis Foundationの理事長兼CEOのRandy Beranekは次のように述べています。

「乾癬とともに生活することは苦しく、小児および青少年に対して身体的および心理的に大きな負担を強いています。治療選択肢の広がりや乾癬とともに生きるうえでの負担を軽くする確実な一歩であると確信しています」

乾癬について

乾癬は、慢性の全身性炎症性疾患で、世界中で1億2,500万人を超える患者が罹患しています^{2,11}。乾癬の1/3は小児期に始まり、その発症は青年期に最も多くみられます^{2,12}。世界中で最大35万人以上の小児が影響を受け、うち米国では小児/青少年の1%

が罹患しているとされています^{2,3}。米国では1970年から1999年の間に小児乾癬の発生率が倍増しています¹²。

コセンティクス®（一般名：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-17A（IL-17A）を直接阻害する、最初に承認された完全ヒト型の生物学的製剤です¹⁴⁻¹⁶。また、「コセンティクス」は、PsAにおける6つの主要な症状すべてにおいて有効性を示している唯一の生物学的製剤です^{15,17,18}。

「コセンティクス」は、乾癬、PsAおよびASの3種類の適応症で14年を超える臨床経験および5年間の長期データ、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^{8,15,19}。これらのデータは、PsA、nr-axSpA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す。「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います²⁰。

* 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

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11万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.