

アクテムラ治療前臨床検査値の有効性への影響

日本標準商品分類番号 876399

ヒト化抗ヒト IL-6 レセプターモノクローナル抗体

薬価基準収載

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品[※]

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

アクテムラ® 点滴静注用 80 mg, 200 mg, 400 mg

ACTEMRA[®] tocilizumab トシリズマブ(遺伝子組換え)注

【警告】

1. 感染症

本剤投与により、敗血症、肺炎等の重篤な感染症があらわれ、致命的な経過をたどることがある。本剤はIL-6の作用を抑制し治療効果を得る薬剤である。IL-6は急性期反応(発熱、CRP増加等)を誘引するサイトカインであり、本剤投与によりこれらの反応は抑制されるため、感染症に伴う症状が抑制される。そのため感染症の発見が遅れ、重篤化することがあるので、本剤投与中は患者の状態を十分に観察し問診を行うこと。症状が軽微であり急性期反応が認められないときでも、白血球数、好中球数の変動に注意し、感染症が疑われる場合には、胸部X線、CT等の検査を実施し、適切な処置を行うこと(「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照)。

2. 治療開始に際しては、重篤な感染症等の副作用があらわれることがあること及び本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含めて患者に十分説明し、理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ本剤を投与すること。

3. 関節リウマチ患者及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎患者では、本剤の治療を行う前に、少なくとも1剤の抗リウマチ薬の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識といずれかの疾患の治療経験をもつ医師が使用すること。

4. 全身型若年性特発性関節炎患者では、本剤についての十分な知識と全身型若年性特発性関節炎治療の経験をもつ医師が使用すること。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 重篤な感染症を合併している患者[感染症が悪化するおそれがある。]
2. 活動性結核の患者[症状を悪化させるおそれがある。]
3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

すべての革新は患者さんのために



中外製薬



ロシュ グループ

ベースライン血小板数別にみたアクテムラの有効性

アクテムラによる治療を受けたRA患者87名をベースライン血小板数400,000以上、400,000未満で2群に分け治療52週後の治療効果を比較した

目的	RA患者に対するアクテムラの治療効果を患者背景別に検討し、ベースラインの背景が日常臨床において1st-BIOとしてのアクテムラの選択を示唆するか評価
対象	アクテムラによる治療を24週以上継続しているRA患者87名
方法	血小板数正常群(400,000未満)と血小板数高値群(400,000以上)、およびヘモグロビン値正常群とヘモグロビン低値群(男性13g/dL未満、女性12g/dL未満)に分け、アクテムラに対する治療反応性と疾患活動性を検討
評価項目	24週後のDAS28-ESRおよびCDAIによる疾患活動性

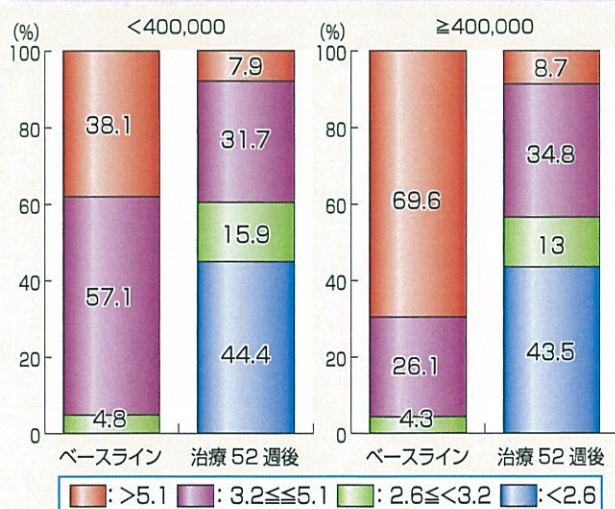
患者背景

	血小板数		p値
	<400,000	≥400,000	
患者数	64	23	
年齢(歳)	63.97±11.85	59.00±13.58	0.1363
罹病期間	10.06±10.83	8.26±10.31	0.4911
ΔTSS	39.49±45.21	51.78±54.00	0.2929
CRP (mg/dL)	1.39±2.10	6.36±4.96	<0.0001*
Hb (g/dL)	12.36±1.59	11.15±1.66	0.0027*
Plt (×10 ³ /μL)	281.79±64.87	479.57±70.00	<0.0001*
MMP-3 (ng/mL)	187.52±178.43	309.1±234.29	0.0124*
DAS28-ESR	4.71±1.23	5.69±1.42	0.0022*
TJC	5.20±5.92	7.35±6.50	0.1520
SJC	7.65±6.04	11.52±5.89	0.0096*
VAS (mm)	35.73±23.85	43.83±24.06	0.1682
ESR (mm/hr)	39.97±27.31	68.83±37.11	0.0002*
MTX使用 (mg/週)	8.95±3.04	9.67±2.87	0.3200

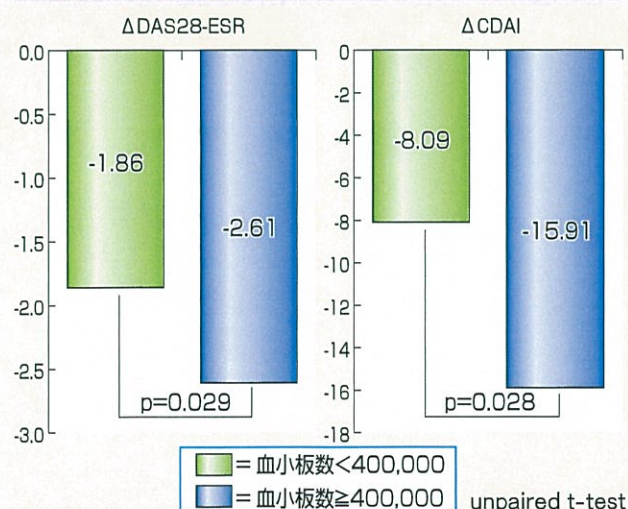
* statistically significant (p<0.05)

unpaired t-test

DAS28-ESR疾患活動性推移



DAS28-ESRおよびCDAIのベースラインからの変化



血小板数高値群では正常群に比べ、ベースラインの疾患活動性は高かったが、アクテムラ治療52週後のDAS28-ESR、CDAIの改善量も高値群で有意に高かった。

ベースラインヘモグロビン値別にみたアクテムラの有効性

アクテムラによる治療を受けたRA患者87名をベースラインヘモグロビン数(男性13g/dL以上、女性12g/dL以上)、で2群に分け治療52週後の治療効果を比較した

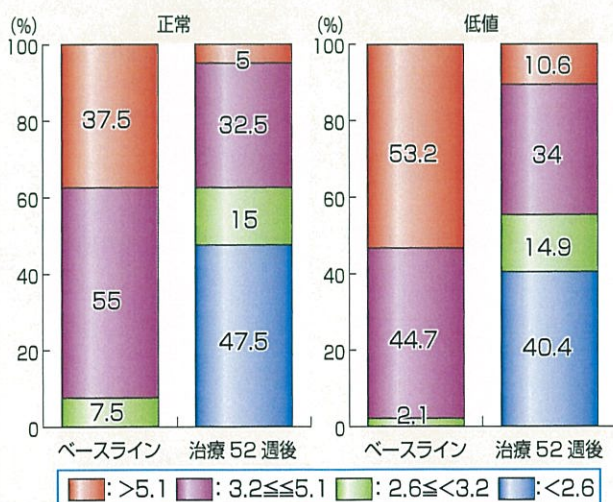
患者背景

	ヘモグロビン正常群	ヘモグロビン低値群	p値
患者数	40	47	
年齢(歳)	59.90±10.56	61.30±13.95	0.6000
罹病期間	8.63±10.27	10.83±11.29	0.3469
ΔTSS	44.73±47.94	40.38±47.68	0.6739
CRP (mg/dL)	1.36±1.64	3.82±4.66	0.0021*
Hb (g/dL)	13.43±1.19	10.87±1.02	<0.0001*
Plt (×10 ³ /μL)	299.03±90.81	364.19±115.72	0.005*
MMP-3 (ng/mL)	160.86±138.38	266.82±230.82	0.0138*
DAS28-ESR	4.58±1.21	5.30±1.37	0.012*
TJC	5.48±6.25	6.08±6.00	0.6440
SJC	7.63±5.87	9.57±6.33	0.1429
VAS (mm)	34.55±23.52	41.00±24.13	0.2122
ESR (mm/hr)	33.05±22.91	59.34±35.07	0.0001*
MTX使用 (mg/週)	9.07±2.97	9.13±2.88	0.9338

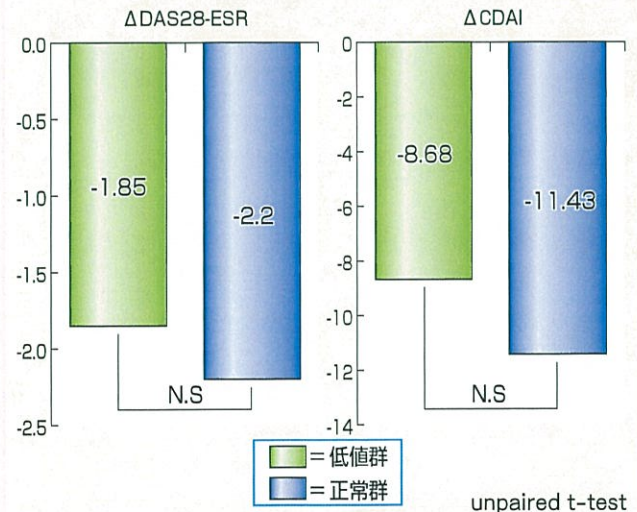
* statistically significant (p<0.05)

unpaired t-test

DAS28-ESR疾患活動性推移



DAS28-ESRおよびCDAIのベースラインからの変化



ヘモグロビン低値群では正常群に比べ、ベースラインの疾患活動性は高かったが、アクテムラ治療52週後のDAS28-ESR、CDAIの改善量は両群間で有意差がなかった。