

バイオシミラー 開発の道と 期待される効果

日時

2018.5.27 日 11:50-13:00

会場

第3会場

神戸ポートピアホテル 南館1F 大輪田 B

〒650-0046 兵庫県神戸市 中央区港島中町6丁目10-1

座長

京都大学大学院医学研究科
感覚運動系外科学講座整形外科学 教授

松田 秀一 先生

演者

松野リウマチ整形外科 院長
東京医科大学医学総合研究所 客員准教授

松野 博明 先生

認定単位

- 日本整形外科学会
専門医単位 (N) 1単位
(必須分野 6.リウマチ性疾患、感染症)
または
リウマチ医単位 (R) 1単位
- 公益財団法人日本リウマチ財団
教育研修単位 1単位

※セミナー整理券の配布はございません。

バイオシミラー開発の道と期待される効果

松野リウマチ整形外科 院長

東京医科大学医学総合研究所 客員准教授 **松野 博明 先生**

生物学的製剤の関節リウマチ (RA) に対する治療効果は優れているが、高額な薬剤費のため経済的理由から治療の恩恵に預かれない患者も多い。この経済的負担を軽減する手段としてバイオシミラーの利用がある。今回、日韓2ヶ国によるエタネルセプトバイオシミラー (ETN-BS) の治験を行った。国が違うことによる治験条件を統一化するため、登録される患者の併用MTXの上限は16mg/週としたが、韓国では2.5mg錠しかないため韓国での上限は15mg/週とすることで韓国当局の了承を得た。また、主要評価項目は投与開始24週時点のDAS28-ESRのベースラインからの変化量とし、韓国での薬剤効果判定はACR反応性が主流で、DAS-28は一般的でないため、韓国語の教育用DVDを治験参加施設に配布し評価の統一化を行った。先行品 (ETN-OR) との同等性/同質性の許容域は、EULARの改善基準がDAS28-ESR変化量において0.6を超えることに臨床的意味があるとしていたことから、-0.6-0.6と定めた。この許容域より逆算してDAS-28による同等性/同質性を確認するには各群148例、両群で296例が必要でありこれにPPS脱落率を20%と仮定し、総計372例による24週の二重盲検試験を実施する計画でPMDAに了承を得た。24週時の有効性解析対象集団は、ETN-BS群164例、ETN-OR群165例であった。DAS28-ESRの変化量はETN-BSが-3.009(95%信頼区間;-3.198 ~ -2.820)、ETN-ORは-2.859(-3.051 ~ -2.667)、群間差-0.150(-0.377 ~ 0.078)であり、許容域に十分入ることから両剤の同等性/同質性が証明された。また試験期間中の全ての副作用はETN-BS群51.3%、ETN-OR群62.0%であり、安全性プロファイルに大きな相違はなかった。以上より、ETN-BSはETN-ORと同様にRA治療に有用な薬剤と考えられた。