

## ビメキズマブ、乾癬性関節炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 および強直性脊椎炎を対象とした第III相試験において 52 週時までの 臨床効果を確認

### <注意事項>

本資料は、UCB S.A.が 2022 年 11 月 10 日に発表したプレスリリースの内容の一部を和訳・編集し、日本語の参考資料として提供するものであり、表現や内容については英語原文が優先されます。記載されている医薬品の情報は、開発中のものを含めいかなる医薬品の宣伝、広告、また医学的アドバイスを目的とするものではありません。

原文は以下のリンクをご覧ください

<https://www.ucb.com/stories-media/Press-Releases/article/Bimekizumab-Demonstrated-Sustained-Clinical-Responses-to-Week-52-in-Phase-3-Studies-in-Psoriatic-Arthritis-Non-Radiographic-Axial-Spondyloarthritis-and-Ankylosing-Spondylitis>

- 乾癬性関節炎および体軸性脊椎関節炎（X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎および強直性脊椎炎を含む）を対象としたビメキズマブの第III相臨床試験のうち、最新の 52 週長期投与の結果を米国リウマチ学会で発表
- BE OPTIMAL 試験では、ビメキズマブ投与により乾癬性関節炎の関節および皮膚症状への改善効果が 52 週時まで持続
- BE MOBILE 1 および BE MOBILE 2 では、ビメキズマブによる治療により、体軸性脊椎関節炎全般において、炎症の抑制および機能ならびに QOL の改善を含む臨床反応が 52 週時まで持続
- 乾癬性関節炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎および強直性脊椎炎におけるビメキズマブの 52 週時までの長期投与による有害事象については、新たな安全性シグナルを認めず

2022 年 11 月 10 日-7:00(CET)-グローバルバイオフーマである UCB は、生物学的製剤未治療の成人活動性乾癬性関節炎 (PsA)患者を対象とした第III相試験 (BE OPTIMAL)、および成人の X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 (nr-axSpA) ならびに活動性強直性脊椎炎 (AS) 患者を対象とした第III相試験 (それぞれ BE MOBILE 1 および BE MOBILE 2) において、ビメキズマブの有効性および安全性を評価した 52 週間の成績が、11 月 10 日~14 日に米国フィラデルフィアで開催された米国リウマチ学会 (American College of Rheumatology Convergence 2022) において発表されたことをお知らせします。<sup>1,2</sup> なお、PsA、nr-axSpA および AS に対するビメキズマブの安全性および有効性は現在、開発段階にあり、PsA、nr-axSpA または AS に対するビメキズマブの使用は、世界中のいずれの規制当局からも承認されていません。

BE OPTIMAL 試験から得られたデータは、PsA 患者における関節および皮膚症状に対する改善効果が、ビメキズマブの投与により 52 週時まで持続したことを示しました。<sup>1</sup> さらに、BE MOBILE 1 試験および BE MOBILE 2 試験では、nr-axSpA および AS を含む体軸性脊椎関節炎全般にわたって、ビメキズマブを投与することにより、炎症の抑制、身体機能および QOL の改善効果が 52 週時まで持続したことが示されました。<sup>2</sup> これらの結果は、TNF 阻害薬未治療の患者群および TNF 阻害薬の効果が不十分だった患者群の双方で一貫していました。<sup>2</sup> 3 件の試験すべてにおいて、ビメキズマブの有害事象プロファイルは過去の試験で認められたデータと一致しており、新たな安全性シグナルは認められませんでした。<sup>1,2</sup>



## BE OPTIMAL (PsA): 第III相試験成績 (52 週間)<sup>1</sup>

BE OPTIMAL 試験では、患者をビメキズマブ投与群 (160mg を 4 週間ごとに投与 [Q4W]; N=431)、プラセボ群 (N=281) または実薬参照群 (アダリムマブ 40mg を 2 週間ごとに投与 [Q2W]; N=140) にそれぞれ 3:2:1 の割合で無作為に割り付けました。プラセボに割り付けられた患者は、16 週時にビメキズマブに切り替えられました。すべての患者群を合わせたうち 89.3% が 52 週の試験を完了しました。

**ACR50** : ビメキズマブを継続投与した患者の 54.5%、16 週時にプラセボからビメキズマブに切り替えた患者の 53.0%、実薬対照群(アダリムマブ)の患者の 50.0% が 52 週時に ACR50 を達成した。

**皮膚症状の寛解 (PASI 100)** : ベースライン時の乾癬が体表面積の 3% 以上であった患者\*では、ビメキズマブを継続投与した患者の 60.8%、16 週時にプラセボからビメキズマブに切り替えた患者の 65.0%、実薬対照群(アダリムマブ)の患者の 48.5% が 52 週に PASI 100 を達成しました。

**最小疾患活動性 (MDA)** : ビメキズマブを継続投与した患者の 55.0%、16 週時にプラセボからビメキズマブに切り替えた患者の 53.7%、および実薬対象群(アダリムマブ)の患者の 52.9% が 52 週時に MDA を達成しました。

治験薬投与下で発現した有害事象 (TEAE) が 1 件以上認められた症例は、52 週間にわたりビメキズマブの投与を受けた患者で 79.1%、アダリムマブ投与群では 80.7% でした。<sup>1</sup> ビメキズマブ投与群で最も頻度が高かった TEAE は、鼻咽頭炎 (12.0%)、上気道感染 (7.1%)、尿路感染 (6.1%) でした。<sup>1</sup>

## BE MOBILE 1 および BE MOBILE 2 (SpAx) : 第III相試験成績 (52 週間)<sup>2</sup>

BE MOBILE 1 および BE MOBILE 2 では、患者をビメキズマブ投与群 (160mg Q4W; BE MOBILE 1 では N=128、BE MOBILE 2 では N=221) またはプラセボ群 (BE MOBILE 1 では N=126、BE MOBILE 2 では N=111) に無作為に割り付けました。最初にプラセボに割り付けられた患者は、16 週時にビメキズマブ投与に切り替えられました。nr-axSpA 群の 86.6%、AS 群の 89.8% が 52 週時を完了しました。

**ASAS40** : ビメキズマブを継続的に投与された nr-axSpA 患者の 60.9% および AS 患者の 58.4% が 52 週時に ASAS40 を達成しました。TNF 阻害薬未治療の患者群と TNF 阻害薬の奏功が不十分だった患者群の間で転帰に差異は認められませんでした。

**低疾患活動性および寛解** : ビメキズマブを継続投与された nr-axSpA 患者の 61.6% および AS 患者の 57.1% が 52 週時に低疾患活動性 (ASDAS < 2.1) を達成しました。また、ビメキズマブを継続投与された nr-axSpA 患者の 25.2% および AS 患者の 23.4% が 52 週時に臨床的寛解 (ASDAS < 1.3) を達成しました。

**炎症所見** : nr-axSpA および AS 患者に対する炎症の客観的な兆候 (磁気共鳴イメージング [MRI], hs-C 反応性蛋白 [hs-CRP]) のベースラインからの減少は 52 週まで持続しました。

さらに、BASFI (強直性脊椎炎機能指数) で測定した機能および ASQOL (強直性脊椎炎生活の質) で測定した QOL の改善は 52 週まで持続しました。

52 週間にわたり、ビメキズマブで治療した nr-axSpA 患者の 75.0%、AS 患者の 75.5% に 1 件以上の TEAE が認められました。最も頻度が高かった TEAE は、鼻咽頭炎 (nr-axSpA 12.3%; AS 9.1%)、上気道感染 (nr-axSpA 9.4%; AS 6.4%)、口腔カンジダ



症(nr-axSpA 7.4%;AS 6.1%)であり、COVID-19 感染症は nr-axSpA で 7.0%、AS で 2.1%が報告されました。<sup>2</sup> 重篤な TEAE の発現率は nr-axSpA で 4.4%、AS で 7.1%でした。<sup>2</sup>

## 注意:

BE OPTIMAL 試験の主要評価項目は 16 週時の ACR50、および 16 週時の PASI90 および MDA を含む順位付けされた副次評価項目です。BE MOBILE 1 試験および BE MOBILE 2 試験の主要評価項目は 16 週時の ASAS40 反応率です。

\* 臨床試験開始時に体表面積の 3%以上に乾癬があった患者は、ビメキズマブ継続投与群では 217 例、16 週時にプラセボからビメキズマブに切り替えた患者群では 140 例、アダリムマブ投与群では 68 例でした。

## 乾癬性関節炎について

乾癬性関節炎(PsA)は、関節と皮膚の両方を侵す重篤で非常に多様な症状を持つ慢性の全身性炎症状態であり、人口の 0.02%から 0.25%、乾癬患者の 6%から 41%に罹患がみられます。<sup>3</sup> 症状には、関節の痛みとこわばり、皮疹、つま先や指の腫れ(指趾炎)、腱や靭帯が骨に付着する部分の炎症(腱付着部炎)などがあります。<sup>4</sup>

## 体軸性脊椎関節炎について

X 線基準を満たす体軸性脊椎関節炎 (r-axSpA)としても知られる強直性脊椎炎(AS)と X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 (nr-axSpA)の両方をまとめて体軸性脊椎関節炎(axSpA)と呼びます。axSpA は、慢性の免疫介在性の炎症性疾患です。<sup>5</sup> nr-axSpA は、仙腸関節の構造的障害を示す確定的な X 線所見がないことにより診断されます。<sup>5</sup> axSpA は、主に骨盤と下位脊椎(仙腸関節)を結ぶ脊椎と関節を侵す痛みを伴う状態です。<sup>5</sup> 大多数の患者における axSpA の主要症状は、炎症性腰背部痛で、これは運動することで軽快しますが、安静では悪化します。<sup>5</sup> 他によく見られる臨床的特徴としては、前部ぶどう膜炎、付着部炎、末梢関節炎、乾癬、炎症性腸疾患および指炎があります。<sup>5</sup> axSpA 全体の有病率は成人の 0.3%~1.2%で<sup>6,7</sup>、axSpA 患者の約半数は nr-axSpA 患者です。<sup>5</sup> axSpA の発症は通常 45 歳未満で起こり、<sup>5</sup> nr-axSpA 患者の約 10~40%は 2~10 年間かけて強直性脊椎炎に進行します。<sup>5</sup>

## ビメキズマブについて

ビメキズマブは、炎症性疾患の発症に重要な役割を果たしている炎症性サイトカインである IL-17A と IL-17F をともに選択的かつ直接的に阻害するヒト化モノクローナル IgG1 抗体です。ビメキズマブは IL-17A のみならず、IL-17F も選択的に阻害することで、IL-17A のみの阻害よりさらに大きな炎症抑制が期待されます。

## UCB (ユーシービー) について

UCB (www.ucb.com) は、ベルギーのブリュッセルに本社を置くグローバルバイオファーマで、ニューロロジーや免疫・炎症領域の重篤な疾患と共に生きる患者さんのより良い生活の実現を目指して、革新的な医薬品の研究開発ならびにソリューションの提供に力を注いでいます。約 40 カ国に拠点を置き、従業員数は 8,600 名あまりを擁しており、2021 年の収益は 58 億ユーロでした。UCB はユーロネクスト・ブリュッセル証券市場に上場しています。



この件に関するお問合せ:

ユーシービージャパン株式会社 広報

03-6864-7650

## 出典

1. Ritchlin C, Coates L, McInnes I, et al. Bimekizumab treatment in biologic DMARD-naïve patients with active psoriatic arthritis: 52-week efficacy and safety results from a Phase 3, randomized, placebo-controlled, active reference study. #L02 Presented at ACR Convergence 2022. <https://acrabstracts.org/abstract/bimekizumab-treatment-in-biologic-dmard-naive-patients-with-active-psoriatic-arthritis-52-week-efficacy-and-safety-results-from-a-phase-3-randomized-placebo-controlled-active-reference-study/>
2. Baraliakos X, Deodhar A, van der Heijde D, et al. Bimekizumab maintains improvements in efficacy endpoints and has a consistent safety profile through 52 weeks in patients with non-radiographic axial spondyloarthritis and ankylosing spondylitis: results from two parallel Phase 3 studies. #L14 Presented at ACR Convergence 2022. <https://acrabstracts.org/abstract/bimekizumab-maintains-improvements-in-efficacy-endpoints-and-has-a-consistent-safety-profile-through-52-weeks-in-patients-with-non-radiographic-axial-spondyloarthritis-and-ankylosing-spondylitis-resu/>
3. Ogdie A, Weiss P. The Epidemiology of Psoriatic Arthritis. *Rheum Dis Clin North Am*. 2015; 41(4): 545–568.
4. Mease PJ, Armstrong AW. Managing patients with psoriatic disease: the diagnosis and pharmacologic treatment of psoriatic arthritis in patients with psoriasis. *Drugs*. 2014; 74:423-441.
5. Deodhar A. Understanding Axial Spondyloarthritis: A Primer for Managed Care. *Am J Manag Care*. 2019;25:S319-S330.
6. Reveille J, Witter J, Weisman M. Prevalence of axial spondylarthritis in the United States: estimates from a cross-sectional survey. *Arthritis Care Res*. 2012;64(6):905-910.
7. Hamilton L, Macgregor A, Toms A, et al. The prevalence of axial spondyloarthritis in the UK: a cross-sectional cohort study. *BMC Musculoskelet Disord*. 2015;21;16:392.

