

**MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIAS • MEDIENMITTEILUNG**

2021年9月27日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

**「コセンティクス®」、尋常性乾癬および関節症性乾癬（乾癬性関節炎）、膿疱性乾癬の用法及び用量の承認事項一部変更承認を取得、小児への投与が可能に**

ノバルティス ファーマ株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：レオ・リー、以下「ノバルティス ファーマ」）は、「コセンティクス®」（一般名：セクキヌマブ（遺伝子組換え）、以下「コセンティクス」）について、本日、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬における用法及び用量の承認事項一部変更承認および75mg製剤の承認を取得したことをお知らせいたします。これにより「コセンティクス」は、今後これらの適応症における小児に対して使用可能な国内で唯一の生物学的製剤となります。

乾癬は慢性炎症性疾患であり、そのうちの1/3が小児期に始まるとされています<sup>1,2</sup>。乾癬は、患者に対し自信の喪失や周囲の理解不足から生じる社会的孤立といった心理的/社会的/精神的影響を与え、特に、小児から人格形成期において、見た目のコンプレックス、痒みや痛みによる集中力の低下、将来への漠然とした不安などによる生活の質への悪影響が懸念されています<sup>3</sup>。

そのような状況下において、小児乾癬治療については、これまで薬剤の長期使用における安全性への懸念もあり、安全性と有効性の高い新たな治療選択肢が望まれてきました。

今回、小児への適応追加が承認された「コセンティクス」は、小児乾癬に使用可能となった国内で初めての生物学的製剤です。「コセンティクス」は、成人における実臨床下での長期使用の経験、および小児乾癬を対象とした臨床試験での長期データなど、堅固な臨床的エビデンスを有しています<sup>4-10</sup>。したがって、新たな作用機序による高い有効性と長期にわたる安全性をもつ新たな治療を望む患者、医療従事者にとって、重要な選択肢となることが期待されます。また、小児適応追加に伴い、新たに「コセンティクス75mg皮下注シリンジ」も承認となりました。

「コセンティクス」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（うち日本人5例）における有効性及び安全性を評価するため実施された252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ある国際共同第III相臨床試験の結果、体重に基づいた投与量<sup>\*</sup>において、12週時にプラセボと比較して乾癬による皮疹に対する有意な有効性が示されました。主要な有効性評価項目であるPsoriasis Area Severity Index (PASI) スコアの75%改善 (PASI75) の達成率は、75mg投与群55% vs プラセボ投与群10%、150mg投与群86% vs プラセボ投与群19%、「コセンティクス」投与群全体70% vs プラセボ投与群全体15%でした。また同様に主要な有効性評価項

目であるInvestigator's Global Assessment modified 2011 (IGA) において「皮疹が消失 (IGAスコアが0)」もしくは「皮疹がほぼ消失 (IGAスコアが1)」への改善率は、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<sup>11</sup>。

\*体重25kg未満の場合は低用量群及び高用量群ともに75mg、25kg以上50kg未満の場合は低用量群は75mg、高用量群は150mg、体重50kg以上の場合は低用量群は150mg、高用量群は300mg

この度の承認に対し、ノバルティス ファーマ株式会社 代表取締役社長 レオ・リーは次のように述べています。「『コセンティクス』が、国内唯一の小児乾癬における生物学的製剤として承認されたことで、既存の治療では不十分であった患者さんへこれまでにない治療選択肢を届けられるようになったことを大変嬉しく思います。『コセンティクス』の安全性及び有効性プロファイルは世界100ヵ国以上での40万人を超える患者さんへの投与を通じて確立されています<sup>12</sup>。乾癬だけではなく、幅広い疾患に対して適応症を持つ『コセンティクス』が、様々な領域において患者さんが生きるうえでの負担を軽くする一助となることを願っています。」

### 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、乾癬、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型の生物学的製剤です<sup>13-15</sup>。

「コセンティクス」は、乾癬およびASの適応症で成人における実臨床下での長期使用の経験および小児乾癬を対象とした臨床試験での長期データなど、堅固な臨床的エビデンスを有しています<sup>14,16,17</sup>。これらのデータは、乾癬、脊椎関節炎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<sup>12</sup>。

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

尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬における小児に対する用法・用量は以下の通りです。

通常、6歳以上の小児にはセクキヌマブ (遺伝子組換え) として、体重50kg未満の患者には1回75mgを、体重50kg以上の患者には1回150mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与する。なお、体重50kg以上の患者では、状態に応じて1回300mgを投与することができる。

### 乾癬について

乾癬は、高頻度に見られる非感染性の自己免疫疾患で、世界中で1億2,500万人を超える患者が罹患しています<sup>1,18</sup>。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<sup>12</sup>。世界中で最大35万人以上の小児が影響を受けています<sup>1</sup>。尋常性

乾癬は最も高頻度に見られる病型であり、角質が銀白色に積み重なり、盛り上がった紅斑として現れます。

乾癬は、単に美容上の問題ではなく、長期持続、時に悲痛な疾患であり、患者の日常生活のわずかな側面にも影響を及ぼすおそれがあります。乾癬患者のほぼ30%が、乾癬性関節炎を発症しているか、あるいは今後発症する可能性があります<sup>19</sup>。関節症性乾癬では、関節にも病巣が広がり、痛み、こわばり、不可逆的な関節損傷などの深刻な症状を引き起こします。乾癬はまた、糖尿病、心疾患、うつなど、その他の重篤な疾患とも関連しています<sup>19</sup>。

### 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 ファーマ株式会社について

ノバルティス ファーマ株式会社は、スイス・バーゼル市に本拠を置く医薬品のグローバルリーディングカンパニー、ノバルティスの日本法人です。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。ノバルティスは世界で約11万人の社員を擁しており、8億人以上の患者さんに製品が届けられています。詳細はホームページをご覧ください。 <https://www.novartis.co.jp>

以上

### 参考文献

1. 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.
2. Tollefson MM, Crowson CS, McEvoy MT, et al. Incidence of psoriasis in children: a population-based study. *J Am Acad Dermatol*. 2010;62(6):979-987.
3. Bronckers IMGJ, Paller AS, Van Geel MJ, et al. Psoriasis in Children and Adolescents: Diagnosis, Management and Comorbidities. *Paediatr Drugs*. 2015;17:373-384.
4. Data on file. Data Analysis Report: Study CAIN457A2302E1. Novartis Pharmaceuticals Corp; November 30, 2015.
5. Data on file. CAIN457F2310 and CAIN457F2305 Summary of 5-Year Clinical Safety in (Ankylosing Spondylitis). Novartis Pharmaceuticals Corp; May 2019.
6. Data on file. CAIN457F2312 Data Analysis Report. Novartis Pharmaceuticals Corp; November 2008.
7. Data on file. CAIN457F2310 (MEASURE 1 and 2): Pooled Safety Data. Novartis Pharmaceuticals Corp; July 23, 2018.
8. Bissonnette R, Luger T, Thaçi D, et al. Secukinumab demonstrates high sustained efficacy and a favourable safety profile in patients with moderate - to - severe psoriasis through 5 years of treatment (SCULPTURE Extension Study). *J Eur Acad Dermatol Venerol*. 2018;32(9):1507-1514.
9. McInnes IB, Mease PJ, Kirkham B, et al. Secukinumab, a human anti-interleukin-17A monoclonal antibody, in patients with psoriatic arthritis (FUTURE 2): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet*. 2015;386(9999):1137-1146.
10. Marzo-Ortega H, Sieper J, Kivitz AJ, et al. 5-year efficacy and safety of secukinumab in patients with ankylosing
11. Cosentyx [Prescribing Information]. East Hanover, NJ: Novartis Pharmaceuticals Corp; 2021.
12. Data on file. COSENTYX Access. Novartis Pharmaceuticals Corp; October 2020.
13. Sieper J, Poddubnyy D and Miossec P. The IL-23-IL-17 pathway as a therapeutic target in axial spondyloarthritis. *Nat Rev Rheumatol*. 2019;15:747-757.
14. Mease PJ, Kavanaugh A, Reimold A, et al. Secukinumab Provides Sustained Improvements in the Signs and Symptoms of Psoriatic Arthritis: Final 5-year Results from the Phase 3 FUTURE 1 Study. *ACR Open Rheumatol*. 2020;2:18-25.
15. Girolomoni G, Mrowietz U and Paul C. Psoriasis: rationale for targeting interleukin-17. *Br J Dermatol*. 2012;167:717-24.
16. Bissonnette R, Luger T, Thaçi D, et al. Secukinumab demonstrates high sustained efficacy and a favourable safety profile in patients with moderate - to - severe psoriasis through 5 years of treatment (SCULPTURE Extension

- Study). *J Eur Acad Dermatol Venerol*. 2018;32(9):1507-1514.
17. Baraliakos X, Braun J, Deodhar A, et al. Long-term efficacy and safety of secukinumab 150 mg in ankylosing spondylitis: 5-year results from the phase III MEASURE 1 extension study. *RMD Open*. 2019;5:e001005.
  18. National Psoriasis Foundation. *The impact of psoriasis*. Available from: <https://www.psoriasis.org/psoriasis-statistics/>. Accessed: May 26, 2021.
  19. National Psoriasis Foundation. Psoriatic disease: about psoriasis. Available at: [www.psoriasis.org/about-psoriasis](http://www.psoriasis.org/about-psoriasis). Last accessed January 2018.