巨細胞性動脈炎(GCA)

Drug: Tocilizumab

Condition: Giant cell arteritis, Takayasu's arteritis

Title: A study of RoActemura/Actemura (tocilizumab) in patients with giant

cell arteritis (GiACTA)

ID: NCT01791153 (https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01791153)

Phase: Phase 3 Satatus: Ongoing

コメント: Tocilizumab は IL-6R に対するヒト化モノクローナル抗体.

この知見では、Tocilizumab 162mg を週1回(QW)または2週に1回(Q2W)で投与し、ステロイドは26週かけて減量した。一次エンドポイントである1年後の寛解維持率は、QW では56%、Q2W では53.1%とプラセボ14%と比してどちらも有意差を認めた(それぞれp<0.0001、p<0.0001)。この結果から、FDA はGCAに対する初めての承認薬として tocilizumab を承認した

(http://www.roche.com/media/store/releases/med-cor-2017-05-23. httm).