

高安動脈炎 (TAK)

Drug: Tocilizumab

Condition: TAK

Title: MRA-SC の高安動脈炎患者を対象とした第 3 相二重盲検並行群間比較試験 (MRA632JP)

ID: JapicCTI-142616

(<http://www.clinicaltrials.jp/user/search/directCteDetail.jsp?clinicalTrialId=14100>)

Phase: Phase 3

Status: 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.

この国内試験では高安動脈炎と診断された患者で, 0.2 mg/kg/日以上 of プレドニゾロンによる治療にも関わらず, 登録 12 週間以内に再発を認める患者を対象とした. tocilizumab 162mg を週 1 回投与した群では, プラセボとの比較において, 一次エンドポイントである再燃までの期間が長い傾向にあったが有意差を認めなかった ($p=0.0596$). 巨細胞性動脈炎を対象とした海外第 III 相臨床試験 (GiACTA) と合わせて, 厚生労働省に「大型血管炎」に対する承認申請を行っている (<https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20161130163000.html>).