

全身性エリテマトーデス (SLE)

Drug: Voclosporin

Condition: Lupus nephritis

Title: Aurinia urinary protein reduction active- lupus with voclosporin (AURA-LV)

ID: NCT02141672 (<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02141672>)

Phase: Phase 2

Status: Ongoing

コメント: Voclosporin はシクロスポリン A の類似体で best-in-class のカルシニューリン阻害薬. FDA により “Fast track” の指定を受けている.

AURA-LV では, 標準治療群 (MMF) に比して voclosporin + MMF の multitarget therapy 群では 24 週で一次エンドポイントである完全寛解を満たす患者が有意に多かったことが示された

(<http://ir.auriniapharma.com/press-releases/detail/73>).

PSL は 20-25mg/日から開始し, 8 週までに 5mg/日, 16 週までに 2.5mg/日に減量することを課し, ステロイド早期減量を目指す protocol であった.

2017 にも phase 3 trial が開始される.