



<報道関係各位>

2022年3月28日

ギリアド・サイエンシズ株式会社  
エーザイ株式会社  
EAファーマ株式会社

## **JAK 阻害剤「ジセレカ<sup>®</sup>錠」について、 既存治療で効果不十分な中等症から重症の潰瘍性大腸炎の 適応追加承認を取得**

**—中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎を有する患者さんを対象とした  
第Ⅱb/Ⅲ相 SELECTION 試験データに基づく適応追加承認—**

ギリアド・サイエンシズ株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:ケネット・ブライスティング、以下「ギリアド」)とエーザイ株式会社(本社:東京都文京区、代表執行役 CEO:内藤晴夫、以下「エーザイ」)および EA ファーマ株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長:藪根英典、以下「EA ファーマ」)は、本日、日本において、ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤「ジセレカ<sup>®</sup>錠」(一般名:フィルゴチニブマレイン酸塩、以下「ジセレカ」)について、ギリアドが中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎を有する患者さんの治療薬として適応追加承認を取得したことをお知らせします。ジセレカは、日本においては、2020年9月に「既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)」の適応を取得しています。

今回の適応追加承認は、生物学的製剤未治療、または生物学的製剤の使用歴のある、中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎を有する患者さんを対象にジセレカの寛解導入および維持に対する有効性ならびに安全性を評価した第Ⅱb/Ⅲ相SELECTION試験データに基づいています。本試験は、寛解導入試験2試験と寛解維持試験1試験から構成されるプログラムです。本試験においては、ジセレカの有効性、安全性プロファイルが示され、新たな安全性リスクは確認されませんでした。

潰瘍性大腸炎およびその治療について、北里大学北里研究所病院の炎症性腸疾患先進治療センターのセンター長である日比紀文先生は、「潰瘍性大腸炎は、大腸の粘膜にびらんや潰瘍ができる慢性の炎症性疾患で、活動期には血便や下痢、腹痛などの症状を伴います。潰瘍性大腸炎の治療は進歩を遂げているものの、根本治療がなく、速やかに寛解導入し、その後炎症の再燃を防ぐ寛解維持が重要です。炎症が消失せずに、日常生活に影響を及ぼす症状に悩まされている患者さんはいまだ多く、アンメット・メディカル・ニーズが存在しています。今回、寛解導入および維持に対する有効性ならびに安全性が示された本剤の適応追加により、アンメット・メディカル・ニーズが満たされていない患者さんにとって、新たな選択肢が増えることを嬉しく思います」とコメントされています。

今回の適応追加承認について、国立大学法人 東京医科歯科大学の副学長である渡邊 守先生は、「ジセレカは、新しいJAK阻害剤であり、臨床試験では生物学的製剤未治療、または生物学的製剤の使用歴のある、中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎を有する患者さんを対象に、ジセレカの寛解導入および維持に対する有効性と安全性プロファイルが示されました。今回の適応追加により、潰瘍性大腸炎の治療がさらに進歩することを期待しています」とコメントされています。

ギリアドとエーザイは、ジセレカの日本における関節リウマチに係る適応について、共同で医療関係者への情報提供活動を行っています。今回追加承認を取得した潰瘍性大腸炎に係る適応については、ギリアドと、エーザイの委託を受けた EA ファーマが、共同プロモーションを行います。ギリアド、エーザイおよび EA ファーマは、ジセレカを通じて、潰瘍性大腸炎治療の選択肢を広げ、患者さんとそのご家族の QOL 向上により一層貢献できるよう努めてまいります。

以上

#### 参考資料

##### ジセレカについて

ジセレカは、新規経口JAK阻害剤(1日1回投与)です。国内で承認されている本剤の効能・効果は、「既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)」です。本剤は、欧州連合(EU)および英国において、1種類以上の疾患修飾性抗リウマチ薬(DMARDs等)の効果が不十分または忍容性のない中等症から重症の活動期を有する成人の関節リウマチおよび既存治療または生物学的製剤のいずれかで効果不十分、効果がなくなった、あるいは不耐容であった中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎の治療薬として承認されています。

##### 今回の適応追加承認の内容について

効能又は効果	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)
用法及び用量(潰瘍性大腸炎の項のみ抜粋)	通常、成人にはフィルゴチニブとして200 mgを1日1回経口投与する。なお、維持療法では、患者の状態に応じて100 mgを1日1回投与できる。

##### 潰瘍性大腸炎について

潰瘍性大腸炎は、大腸の粘膜に炎症を呈する慢性疾患です。近年、潰瘍性大腸炎の有病率は上昇傾向にあり、世界では200万人以上の人々のQOL(生活の質)に大きな影響を及ぼしています。治療を受けていても、便意切迫、便失禁、反復性の血性下痢、頻回な排便、腹痛、不眠、疲労を伴う例もよくみられます。日本では、潰瘍性大腸炎は厚生労働省の定める指定難病の1つとされ、2015年の全国調査によれば、国内の推定患者数は219,685人、年間有病率は人口10万人対172.9人(男性:192.3人、女性:154.5人)と報告されています\*。

\* Murakami Y, Nishiwaki Y, Oba MS, Asakura K, Ohfuji S, Fukushima W, et al. Correction to: Estimated prevalence of ulcerative colitis and Crohn's disease in Japan in 2015: an analysis of a nationwide survey. J Gastroenterol 2020;55:131.

## SELECTION試験について

第Ⅱb／Ⅲ相 SELECTION 試験は、生物学的製剤未治療、または生物学的製剤の使用歴のある中等症から重症の潰瘍性大腸炎の成人患者さんを対象に、ジセレカの寛解導入および維持における安全性と有効性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験です。寛解導入および維持における主要評価項目は、10週時の内視鏡所見／直腸出血／排便回数（EBS）寛解を達成した患者さんの割合としました。また、副次評価項目は、内視鏡的寛解、Geboes組織学的寛解、6カ月間のステロイドフリーEBS寛解および持続的EBS寛解などでした。

## ギリアド・サイエンシズについて

ギリアド・サイエンシズは、すべての人々にとって、より健康な世界の実現を目指し、30年以上にわたり医療の革新を追求し、飛躍的な進歩を遂げてきたバイオ医薬品企業です。当社は HIV、ウイルス性肝炎、がんなどの生命を脅かす疾患の予防と治療のため、革新的な医薬品の開発に取り組んでいます。カリフォルニア州フォスターシティに本社を置き、世界 35 カ国以上で事業を行っています。

## エーザイ株式会社について

エーザイは、患者様とご家族の喜怒哀楽を第一義に考え、そのベネフィット向上に貢献する「ヒューマン・ヘルスケア(hhc)」を企業理念としています。グローバルな研究開発・生産・販売拠点ネットワークを持ち、戦略的重要領域と位置づける「神経領域」「がん」を中心とするアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患領域において、世界で約 1 万人の社員が革新的な新薬の創出と提供に取り組んでいます。また、当社は開発途上国・新興国における医薬品アクセスの改善に向け主要なステークホルダーズとの連携を通じ積極的な活動を展開しています。

エーザイ株式会社の詳細情報は、<https://www.eisai.co.jp>をご覧ください。

## EA ファーマ株式会社について

エーザイ株式会社の消化器事業子会社である EA ファーマ株式会社は、エーザイグループが 60 年以上取り組んでいる消化器事業と、アミノ酸をコアとする味の素グループの消化器事業が、2016 年 4 月に統合して設立された、研究開発、生産物流、営業・マーケティングのフルバリューチェーンを有する消化器のスペシャリティ・ファーマです。

EA ファーマ株式会社の詳細情報は、<https://www.eapharma.co.jp/>をご覧ください。