

## □文献紹介□

### 天疱瘡治療におけるリツキシマブ・短期ステロイド併用療法の有効性を検討した 前向き多施設共同無作為化比較試験

本研究では、天疱瘡に対し、リツキシマブを adjunct therapy の第一選択薬として使った場合の完全寛解率、治療関連有害事象を、ステロイド単独治療と比較した。

25 施設での、前向き、多施設共同の無作為化比較試験で、対象は 18～80 歳の新規に診断された天疱瘡の未治療の患者で、観察期間は 3 年間である。対象は無作為に次の 2 群に分けた。①ステロイド単独投与群：1.0～1.5 mg/kg/日の経口ステロイドを単独で 12～18 か月間投与 (44 例)、②リツキシマブ・短期ステロイド併用群：リツキシマブを day 0, 14 に 1,000 mg, 12 か月目, 18 か月目に 500 mg 経静脈投与し、より少量のステロイド短期間投与 (0.5～1.0 mg/kg/日を 3 または 6 か月かけて漸減) を組み合わせた (46 例)。

24 か月目に完全寛解・治療終了となった割合 (primary endpoint) は、リツキシマブ・短期ステロイド併用群で 41/46 人 (89%)、ステロイド単独投与群で 15/44 人 (34%) となった ( $p<0.0001$ )。調査中の死亡例はなく、重大な有害事象 (糖尿病・内分泌疾患が最多) はステロイド単独投与群で多かった ( $p=0.0021$ )。24 か月の時点で活動性病変があるか、または活動性病変はないものの PSL 10 mg 以上内服中の患者の割合は、

ステロイド単独投与群で 64%、リツキシマブ・短期ステロイド併用群で 11% とリツキシマブ併用群で有意に低かった ( $p<0.0001$ )。完全寛解・無治療の合計期間はリツキシマブ・短期ステロイド併用群で 446 日、ステロイド単独投与群で 62 日であり、リツキシマブ併用群で有意に長かった ( $p<0.0001$ )。完全寛解・無治療に至るまでの期間中央値はステロイド単独投与群で 677 日、リツキシマブ・短期ステロイド併用群で 277 日とリツキシマブ併用群で有意に短かった ( $p<0.0001$ )。

以上より、リツキシマブ・短期間ステロイド併用群のほうが、ステロイド単独投与群よりも、効果が高く有害事象が少ないことが明らかになった。

Joly P, et al: First-line rituximab combined with short-term prednisone versus prednisone alone for the treatment of pemphigus (Ritux 3): a prospective, multicentre, parallel-group, open-label randomised trial. *Lancet* **389**: 2031-2040, 2017

(慶應義塾大学 畠中 美帆)