

□文献紹介□

全身性エリテマトーデス患者における atacicept の有効性と安全性：24 週間の多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第 IIb 相試験の結果

全身性エリテマトーデス (systemic lupus erythematosus: SLE) 患者における、B 細胞刺激因子 (BLyS) 阻害剤である belimumab の第 III 相試験で有効性と安全性が示され、活動性のある SLE 患者に対する治療が認可された。BLyS/APRIL 阻害剤である atacicept の有効性は APRIL SLE study で示唆されており、今回著者らは SLE 患者を対象として、atacicept の有効性および安全性を評価した。標準的治療を受ける自己抗体陽性の活動性のある SLE 患者 306 例を、1:1:1 の割合で atacicept 75 mg, 150 mg, またはプラセボの 24 週間の投与に無作為に割り付けた。主要エンドポイントである 24 週後の SLE responder index 4 (SRI-4) の反応率 (スクリーニング来院をベースラインとした) は、atacicept 75 mg 群では 57.8% (補正オッズ [OR] 1.78, $p=0.045$), 150 mg 群では 53.8% (補正 OR 1.56, $p=0.121$) であり、プラセボ群 (44.0%) と比べて改善傾向がみられた。投与 1 日目をベースラインとした感度分析では、両投与群の 24 週後の SRI-4 の反応率に、プラセボとの有意差が認められた。血清 C3, C4 は両投与群で上昇を認め、抗 dsDNA 抗体、

IgG は両投与群で低下を認めた。重度の疾患再燃のリスクは、ITT 集団、ベースライン時の疾患活動性が高度であったサブ集団ともに atacicept の投与により低下した。プラセボと比べて、atacicept の投与による重篤な有害事象、あるいは重篤または重度の感染症のリスクは認められなかった。この試験によって atacicept 療法は SLE に有効であるとのエビデンスが得られた。atacicept によって疾患活動性と重度の再燃が減少し、安全性プロファイルも容認可能なものであった。

Merrill JT, et al: Efficacy and safety of atacicept in patients with systemic lupus erythematosus: results of a twenty-four-week, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-arm, phase IIb study. *Arthritis Rheumatol* 70: 266-276, 2018

(慶應義塾大学 竹内紗規子)