

□文献紹介□

尋常性天疱瘡におけるリツキシマブとミコフェノール酸モフェチルの比較試験

尋常性天疱瘡(pemphigus vulgaris:PV)は、皮膚および粘膜に弛緩性水疱やびらんを生じる自己免疫疾患で、天疱瘡の病型の中で最も頻度が高い。自己免疫を抑制する治療としてステロイドが標準的に用いられるが、併用薬として海外ではミコフェノール酸モフェチル(MMF)が用いられてきた。近年、リツキシマブ(RTX)の有用性が明らかになってきているが、これら2剤を比較した臨床試験はない。

本試験は、多施設共同・二重盲検・ランダム化比較試験で、中等症～重症のPV患者135例を対象とし、RTX投与群と、MMF投与群に分けて治療効果を比較した。また、グルココルチコイドについては、各群において同じ投与・漸減スケジュールが設定された。主要評価項目は52週時点での完全寛解の維持(グルココルチコイドは漸減・投与中止された状態で、PDAIスコアが16週間以上0点であること)とし、副次的評価項目はグルココルチコイドの総投与量、再燃回数、DLQIスコアの変化量とした。結果、主要評価項目を満たした患者は、RTX群の25例(40%)とMMF群の6例(10%)であった($p<0.001$)。副次評価項目であるグルココルチコイド総投与量の平均値は、RTX群

3,545 mg, MMF群5,140 mgであり、疾患の再燃回数はRTX群6回, MMF群44回, DLQIスコアの変化量はそれぞれ平均-8.87ポイントと-6.00ポイントであった。主要評価項目および副次的評価項目のいずれにおいても、RTXの有用性が示される結果となった。安全性に関しては、重篤な有害事象がRTX群の15例(22%)とMMF群の10例(15%)に発生した。特定の有害事象としてはRTX群でinfusion reactionが多い傾向がみられた。本試験によりPV患者における完全寛解の維持において、MMFと比較したRTXの優位性が示された。本試験では対象患者数が少ないこと、また観察期間が52週間と短いことから、RTXの長期にわたる有効性や安全性を明らかにするためにはさらなる試験が必要である。

Werth VP, et al: Rituximab versus Mycophenolate Mofetil in Pemphigus Vulgaris. N Engl J Med 384: 2295-2305, 2021

(慶應義塾大学 橋本可奈子)