

早期関節リウマチ患者に対するアダリムマブとメトトレキサートの初期併用療法は、X線所見での関節破壊進行をより強力に抑制する：PREMIER 5年間の結果

目的

PREMIER試験において、アダリムマブ(ADA)とメトトレキサート(MTX)併用群では、ADAとMTXのそれぞれの単独群よりも、2年目の試験終了時点におけるX線所見での関節破壊進行がより抑制されていた¹⁾。

PREMIER試験2年間の後に、3年間にわたるオープン試験を追加し、5年目時点におけるADAの関節破壊進行抑制効果を検証した。

方法

本試験では、発症3年未満の早期関節リウマチ患者799例を対象とし、ADAとMTXの各単独群、ADA+MTX併用群の3群による2年間の無作為化二重盲検比較試験(RCT)を行った後、臨床試験を終了した患者を3年間のオープン試験に登録し、全例にADA 40 mgを隔週投与(並びにMTXの適宜併用投与)した【図1】。

計5年間の治療を受けた患者について、2名の研究者がそれぞれX線写真を読影し、modified-Total Sharp Score(mTSS)を算出した。また、臨床試験開始前・2年目時点でのX線所見についても再評価を行い、さらに初期治療別の3群でmTSSの平均変化量も算出した。

結果

二重盲検比較試験及びオープン試験参加者の、評価可能であった対象者の患者背景は、表1に示すとおりである。

5年後にACR反応率とX線所見での評価が可能であった患者は354例で、初期治療群別では、ADA+MTX併用群：124例、ADA単独群：115例、MTX単独群：115例であった。

2年間のRCT期間において、ADA+MTX併用群では他の2群と比べて有意な関節破壊進行の抑制が認められた。オープン試験では、3群ともに2年目以降の関節破壊の進行抑制が認められたが、ADA+MTX併用群と、ADA単独群並びにMTX単独群との差は縮まることはなかった【図2】。また、初期治療群別にみた2年目(RCT

終了時)と5年目でのmTSS値の差は、ADA+MTX併用群で+1.7、ADA単独群で+2.2、MTX単独群で+3.1であり、MTX単独群では他の2群に比べて関節破壊がより進行していた。

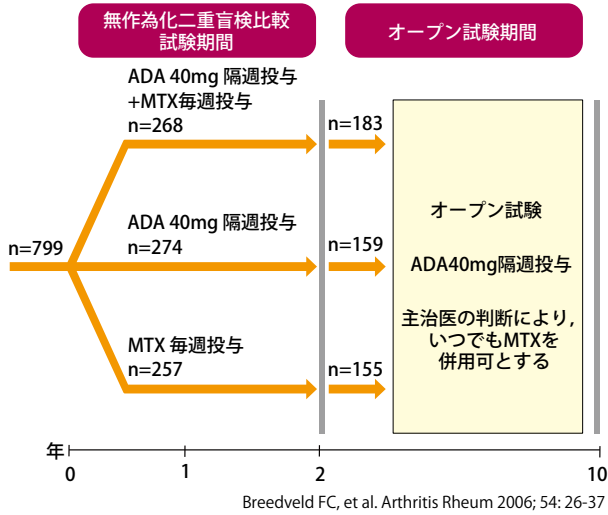
また、X線所見で関節破壊進行なし(Δ mTSS \leq 0.5)とされた患者の割合は、ADA+MTX併用群で53%と半数以上を占めたが、ADA単独群では34%、MTX単独群では33%にとどまった。X線所見での関節破壊進行なし(Δ mTSS \leq 0.5)、かつ臨床的寛解が得られ(DAS28 $<$ 2.6)、さらに身体機能正常化が認められる(HAQ \leq 0.5)という3つの基準を満たした、いわゆる“完全寛解”に至った患者の割合をみたところ、ADA+MTX併用群においては35%であったが、MTX単独群では14%、ADA単独群では13%であった【図3】。

結論

- 早期RA患者では、最初から2年間のADA+MTX併用療法を行うことで、5年後においても関節リウマチを包括的にコントロールすることが可能であった。
 - ・5年後に半数以上の患者でX線所見での関節破壊進行は認められなかった。
 - ・3分の1以上の患者で臨床的寛解、X線所見での関節破壊進行抑制、身体機能正常化を達成した“完全寛解”が得られた。
- オープン試験でADA投与群にスイッチしたにもかかわらず、最初からMTX単独群に割り付けられた患者では、他の2群に比べて試験開始3年目から5年目の間に、X線所見での関節破壊進行がみられた。
- 長期にわたるRAの疾患進行を最小限に抑制する上で、早期からの積極的な治療は重要であることが明らかとなった。

1) Breedveld FC, et al. Arthritis Rheum. 2006; 54: 26-37

【図1】 PREMIER試験デザイン

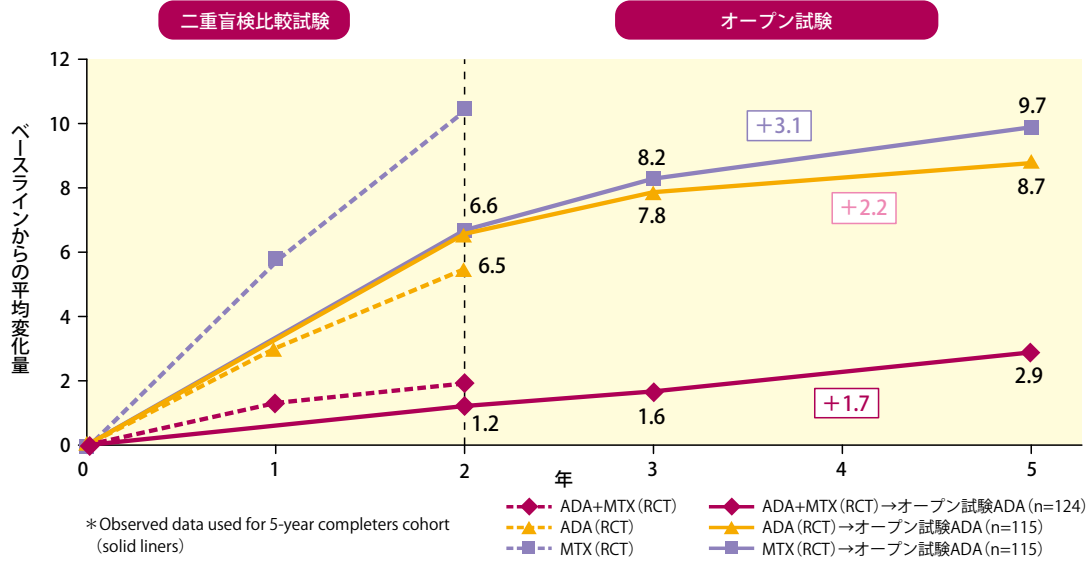


【表1】 患者背景

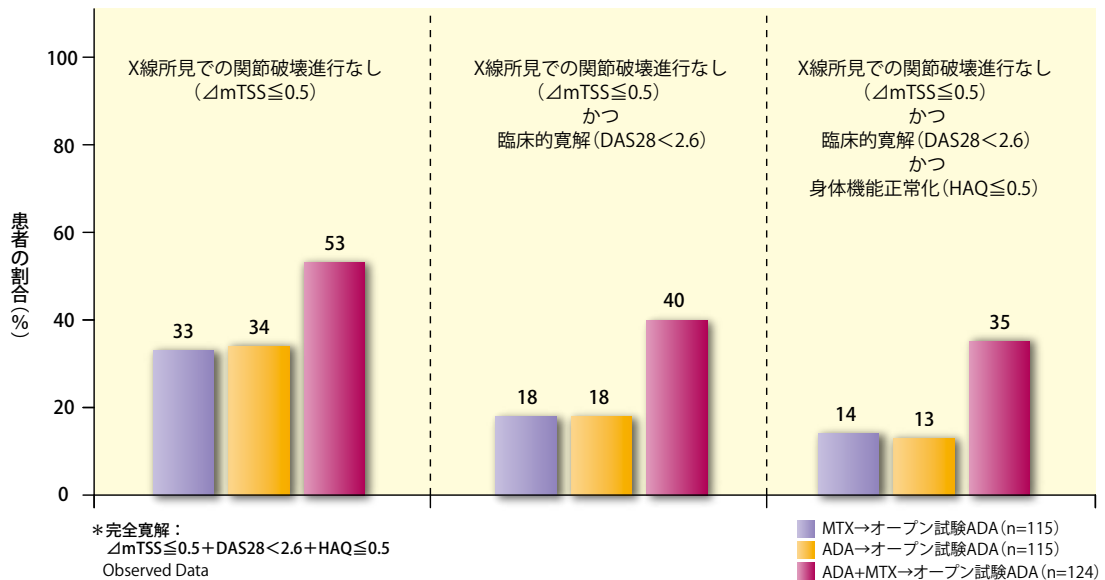
Mean	二重盲検比較試験			オープン試験		
	ADA+MTX (n=268)	ADA (n=274)	MTX (n=257)	ADA+MTX→オープン試験ADA (n=124)	ADA→オープン試験ADA (n=115)	MTX→オープン試験ADA (n=115)
RA罹患期間(年)	0.7	0.7	0.8	0.8	0.7	0.8
SJC (66)	21.1	21.8	22.1	21.1	21.0	22.9
TJC (68)	30.7	31.8	32.3	30.7	32.8	31.6
DAS28	6.3	6.4	6.3	6.3	6.3	6.2
HAQ	1.5	1.6	1.5	1.4	1.6	1.5
CRP (mg/dL)	3.9	4.1	4.0	3.9	3.7	3.7
mTSS	18.1	18.8	21.9	15.5	16.8	19.5
JE	11.0	11.3	13.6	9.4	9.7	10.7
JSN	7.1	7.5	8.2	6.1	7.1	8.8
推定でのmTSS進行度*	28.5	29.6	25.6	24	23.9	21.9

*患者個人での推定される年間mTSS進行度
 DAS28=28-joint Disease Activity Score; HAQ=Health Assessment Questionnaire
 JE=joint erosion score; JSN=joint space narrowing score

【図2】 5年間でのmTSSの推移*



【図3】 5年目での完全寛解*を示した患者の割合



早期関節リウマチ患者に対するアダリムマブとメトトレキサート併用療法は、5年間にわたって高い臨床的寛解率・治療効果が得られる

目的

PREMIER試験2年間の後に、3年間にわたるオープン試験を追加し、アダリムマブ(ADA)の有効性と安全性を検証した。

方法

発症3年未満の早期関節リウマチ(RA)患者799例を対象とし、ADA 40mg隔週単独群、メトトレキサート(MTX)単独群、ADA+MTX併用群の3群による2年間の臨床試験を行った。

その後、臨床試験を終了した患者をオープン試験に登録し、ADA 40mgを隔週投与(並びにMTXの適宜併用投与)してACR反応率、Major clinical response(MCR: ACR70が少なくとも6ヵ月間持続)、臨床的寛解(DAS28<2.6)達成率並びに安全性の評価を行った。

結果

5年後にACR反応率とX線写真での評価が可能であった患者は354例で、初期治療群別では、ADA+MTX併用群:124例、ADA単独群:115例、MTX単独群:115例であった。

オープン試験に参加した497例中、少なくとも12週間のMTX投与を受けていた各投与群の患者の割合はADA+MTX併用群で42%、ADA単独群で38%、MTX単独群で50%であった。またオープン試験期間のMTXの平均投与量は約15mg/週であった。

オープン試験に参加した497例のうち5年間の治療を完了したのは354例で、143例が何らかの理由で脱落した。その内訳は、有害事象発現が11%、死亡が1%、効果不十分が4%、追跡不能が2%、完全寛解が1%、試験参加への同意撤回が8%、プロトコール違反などその他の理由が7%であった。なお、この集計には複数回答も含まれる。

PREMIER試験の5年目までのACR反応率は、**図1**に示すとおりであった。

また、5年目におけるMCR達成率をみたところ、ADA+MTX併用群で72%、ADA単独群で54%、MTX単独群で57%であり、対象全体では61%であった**【図2】**。

さらに、5年目における臨床的寛解(DAS28<2.6)達成率は、ADA+MTX併用群で60%、ADA単独群で52%、MTX単独群で57%であり、対象全体では56%であった**【図3】**。

HAQスコアは5年間の試験期間全体を通じて、初期にADA+MTX併用群に割り付けられた患者で最も低値で推移した。ADA単独群、MTX単独群に割り付けられた患者では、オープン試験への移行後もHAQスコアはADA+MTX併用群のレベルにまで改善することはなかった**【図4】**。

安全性に関しては、オープン試験期間中、1回以上ADAの投与を受けた患者497例における100患者/年の重篤な有害事象発現率は21.9であり、重篤な感染症の発現率は3.3であった。さらにリンパ腫及び非メラノーマ皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現率は0.8で、リンパ腫及び非メラノーマ皮膚癌の発現率はともに0.1未満であった。なお、ループス様症状、脱髄疾患は認められなかった。

結論

- 3年間のオープン試験(ADA+MTX適宜併用)後においても、試験開始時のADA+MTX併用群では、ADA、MTX単独群に勝る臨床効果が認められた。
- 最初から2年間のADA+MTX併用療法を行うことで、HAQスコアで評価した患者の身体機能は改善し、5年後においても良好に維持された。
- 早期RA患者においても、ADA+MTX併用療法の長期的な有効性と安全性が確認された。

目的

関節リウマチ(RA)患者は、医療機関を受診するのにも苦勞するうえ、日常生活に制限があったり、家事のサポートや身の回りの世話の費用負担を強いられたりする。

そこで本研究では、PREMIER試験からサブ解析として、健康関連のデータ(DE032)を抽出し、メトトレキサート(MTX)単独群及びMTXとアダリムマブ(ADA)の併用群(ADA+MTX)における一般開業医の受診回数・入院回数、患者の家事・育児のサポートに要する時間、身の回りの世話に要する時間などを比較検討した。

方法

患者及び医師を対象とし、患者の受診時にアンケート調査を実施した。両群間の脱落率や、わずかな不均一性を補正するために非線形混合モデルが用いられ、治療法の違いが患者1人あたりの医療リソース利用の期待値に及ぼす影響について経時的に推計し、また両群間における医療リソース利用の期待値の統計学的有意差・信頼区間は、モンテカルロ・シミュレーション法により算出された。

結果

ベースラインにおいては、両群間(MTX単独群：214例 vs. ADA+MTX併用群：219例)の年齢(51.4 vs. 52.2歳, $p=0.55$)、罹患期間(142 vs. 189日, $p=0.13$)、HAQスコア(1.5 vs. 1.5, $p=0.98$)、DAS28スコア(6.3 vs. 6.4, $p=0.28$)に有意差は認められなかった【表】。

一般開業医の受診回数(期待値)は、MTX単独群では3.2回、ADA+MTX併用群では1.0回であり、併用群で有意に少なかった($p<0.05$)。また、家事のサポートに要する時間(期待値)は、MTX単独群では224.9時間、ADA+MTX併用群では88.1時間であり、併用群で有意に短かった($p<0.05$)。さらに、身の回りの世話に要する時間(期待値)は、MTX単独群では110.4時間、ADA+MTX併用群では27.6時間であり、併用群で有意に短かった($p<0.05$)【図】。

ADA+MTX併用群では、MTX単独群と比較して、一般開業医の受診回数、家事のサポートに要する時間、身の回りの世話に要する時間に対する期待値は、2年間でそれぞれ70%、61%、75%低下していた。なお、育児及びRA関連の入院についてはイベント数が不十分であり、医療リソース利用の統計学的な比較はできなかった。

結論

PREMIER試験のサブ解析の結果から、早期RA患者に対してADAにMTXを併用することによって、一般開業医の受診回数や家事のサポート、身の回りの世話への依存が低減できることが示唆された。

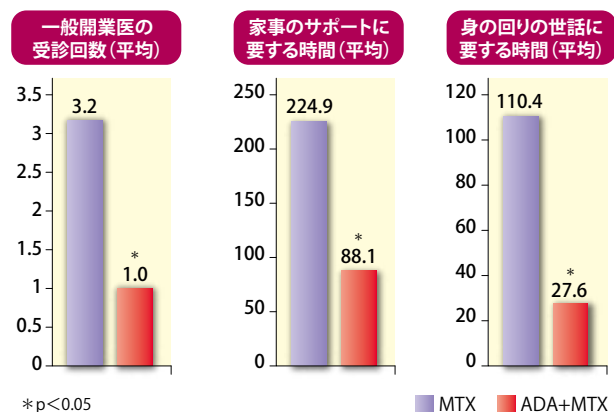
こうした医療リソース利用の減少は、直接的な医療関連費用が抑制されるばかりではなく、患者の独立心が向上し、通常的生活へ戻る手助けとなると考えられる。

【表】 ベースラインにおける患者背景

	ADA+MTX (n=219)	MTX (n=214)	p値
年齢(歳)	51.4	52.2	NS
罹患期間(日)	142	189	NS
DMARDsでの治療率(%)	32	30	NS
SJC(0-66)	22	23	NS
TJC(0-66)	31	32	NS
HAQ(0-3)	1.5	1.5	NS
DAS28	6.3	6.4	NS
身の回りの世話に要する時間(時間)	4.2	5.3	NS
家事のサポートに要する時間(時間)	12.5	13.6	NS
一般開業医の受診回数(回/年)	0.46	0.34	NS

DMARDs=Disease modifying anti-rheumatic drugs; SJC=swollen joint count; TJC=tender joint count; HAQ=Health Assessment Questionnaire; NS=not significant

【図】 2年間の追跡調査期間における医療リソースの利用状況(期待値)



アダリムマブは、メトトレキサートに比べてCRP正常値に到達した早期関節リウマチ患者の関節破壊の進行をより効果的に抑制する

Paul Emery: Leeds Teaching Hospital, Leeds, United Kingdom

997

目的

PREMIER試験においては、メトトレキサート(MTX)投与歴のない早期RA患者を対象として、アダリムマブ(ADA) + MTX併用群(268例)とADA単独群(274例)、MTX単独群(257例)の有効性が検討された。

結果、modified-Total Sharp Scoreの変化量(Δ mTSS)が最も小さかったのはADA + MTX併用群で、ADA単独群、MTX単独群がそれに続いた。また、ADA単独群とMTX単独群の臨床効果は同程度で、ADA + MTX併用群に比べ低かった。しかし、臨床効果が同程度であったのにMTX単独群に比べてADA単独群で関節破壊の進行抑制効果が高かった理由は明らかにされていなかった¹⁾。

そこで本研究では、PREMIER試験のサブ解析として早期RA患者を対象に、CRP値の低下と関節破壊の進行抑制との関連性を検討した。

方法

104週間の治療を完了し、投与後26週目のCRP測定とともに26週目、104週目のX線検査を実施した患者[ADA + MTX併用群(199例)、ADA単独群(165例)、MTX単独群(170例)]を対象とした。

患者を26週目におけるCRP値によって正常値群と高値群(>0.9mg/dL)とに分け、26週目から104週目までの Δ mTSSが0.5を超えた患者の割合及び Δ mTSSの平均値を求めて、関節破壊進行の程度を層別に解析した。

結果

26週目においてCRPが正常値に達した患者の割合はADA + MTX併用群で74%であり、ADA単独群の41%、MTX単独群の46%に比べて有意に高かった($p < 0.001$, ADA + MTX併用群 vs. ADA単独群あるいはMTX単独群)。

26週目におけるCRPの平均値は、ADA + MTX併用群が最も低かった(ADA + MTX併用群0.81 vs. ADA単独群1.96 vs. MTX単独群1.23 mg/dL) ($p < 0.001$, ADA + MTX vs. ADA; $p = 0.067$, ADA + MTX vs. MTX; $p < 0.01$, ADA vs. MTX)。

ADA + MTX併用群では、26週目におけるCRP値にかかわらず、26週目から104週目において Δ mTSS > 0.5であった患者の割合並びに平均 Δ mTSS値は3群の中で最も低かった。

また、MTX単独群では、CRP値にかかわらず、 Δ mTSS > 0.5であった患者の割合、並びに平均 Δ mTSS値は、ADA + MTX併用群に比べて有意に高かった。

一方、ADA単独群ではCRP正常値群と高値群で差異が認められ、高値群における Δ mTSS > 0.5であった患者の割合、並びに平均 Δ mTSS値は、正常値群に比べて有意に高かった【図1, 2】。

結論

ADA + MTX併用群では、CRP値にかかわらず関節破壊進行を抑制することが可能であった。

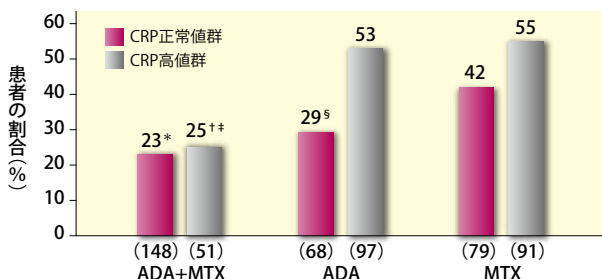
ADA単独群では、CRP正常値群においては、ADA + MTX併用群とほぼ同等の関節破壊進行抑制効果が得られたが、CRP高値群においては、MTX単独群と同程度の効果しか得られていないことが明らかとなった。

一方、MTX単独群では、CRPが正常であっても関節破壊進行を十分に抑制できないことが示唆された。

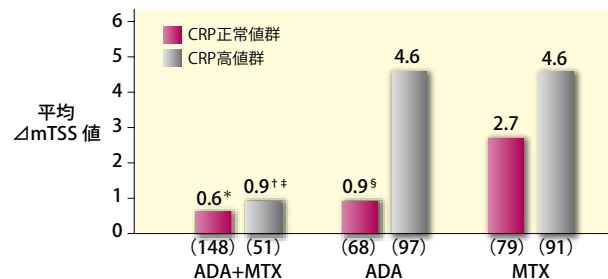
以上の知見から、関節破壊の進行抑制はCRPの正常化のみでは説明できないことが明らかとなり、ADAによる関節破壊の進行抑制効果は、滑膜の炎症抑制を介した機序と、炎症抑制とは独立した機序を介して発揮されることが考えられた。

1) Breedveld FC, et al. Arthritis Rheum. 2006; 54: 26 - 37

【図1】 26週から104週における Δ mTSS > 0.5の患者の割合の比較 (26週目におけるCRP値での層別解析)



【図2】 26週から104週までの平均 Δ mTSS値の比較 (26週目におけるCRP値での層別解析)



関節リウマチ疾患活動性スコアのACR反応率に対する相関関係は良好で、その逆も同様である

782

Daniel Aletaha: Medical University of Vienna, Vienna, Austria

目的

関節リウマチ(RA)の疾患活動性は、これまで連続変数としてスコアやその変化量を用いて評価されてきた。一方、ACR反応率は治療によって臨床症状がベースラインから一定の割合で改善したかどうかを示すカテゴリー変数である。そこで本研究では、RAの疾患活動性スコアの変化がACR反応率達成と対応するか、また逆にACR反応率の達成がRA疾患活動性スコアの変化と対応するか否かについて検討した。

方法

本研究は、早期RA患者に対するアダリムマブ(ADA)の有効性を検討した臨床試験から533例のデータを抽出して実施した。治療群の内訳はADA単独療法169例、メトトレキサート単独療法(MTX)181例、ADA+MTX併用療法203例である。なお今回の検討では、MTX単独群及びADA+MTX併用群における各指標の対応関係を検討した。

臨床指標として、Simplified Disease Activity Index (SDAI)、Clinical Disease Activity Index(CDAI)、DAS28、ACR反応率を用いた。対照(逆の)比較は、連続変数としてACR-N、カテゴリー変数としてSDAI major response definition(SDAIスコアの変化量 ≥ 14)を用いた。

有用性の判定はROC-AUC法を用いて行った(AUC0.5=有用性なし、AUC1.0=完全に有用性あり)。また、特異度80%を連続変数のカットオフ値とした。

結果

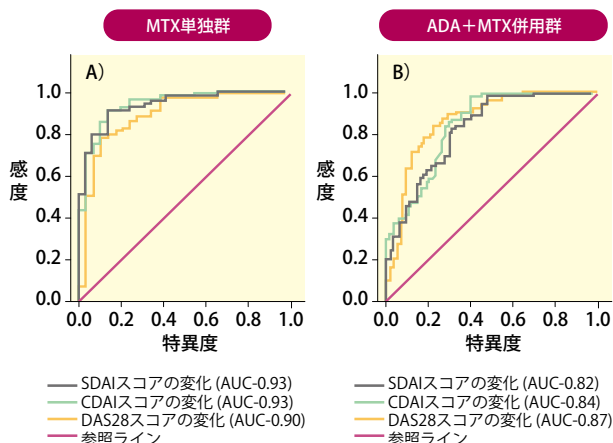
ROC-AUC解析では、MTX単独群及びADA+MTX併用群の両群において、連続変数であるSDAI、CDAI、DAS28の各スコアの変化量とACR20/50/70達成の相関関係は非常に良好であった【図】。ACR20/50/70達成の特異度が80%となるSDAI、CDAI、DAS28の各スコアのカットオフ値を【表】に示した。ACR20達成の特異度が80%となるSDAIスコアのカットオフ値は、MTX単独群では23.3以上、ADA+MTX併用群では28.1以上であった。また、対照比較においても、ACR-NとSDAI、CDAI、DAS28の各スコアとの相関関係は良好であった【表】。

結論

今回の検討から、複合的な連続変数であるSDAI、CDAI、DAS28の各スコアと、治療反応性の指標であるACR反応率との相関関係は良好であることが示された。このことは、ACR反応率を達成したか否かを調べれば、他の評価項目を測定しなくても、SDAI、CDAIスコアの推定が可能であることを示唆している。また逆に、算出の簡便なSDAI、CDAIを評価することで、ACR20/50/70が推測可能であることも示唆する結果となった。

臨床の場でACR反応率を評価することは容易ではないため、今後、算出の簡便なSDAI、CDAIスコアで代用すれば有用性は高いと考えられる。

【図】 ACR 20反応率達成の有無と各臨床指標のROC解析



【表】 ACR 反応率達成を示すSDAI、CDAI、DAS28スコアのカットオフ値 (特異度80%)

Index	比較	MTX (n=181)	ADA+MTX (n=203)
SDAI	SDAI→ACR20 達成	23.3	28.1
	SDAI→ACR50 達成	35.1	37.2
	SDAI→ACR70 達成	43.2	45.8
	ACR-N→SDAI 達成	52.9	71.4
CDAI	CDAI→ACR20 達成	20.2	26.5
	CDAI→ACR50 達成	34.3	35.0
	CDAI→ACR70 達成	37.0	41.8
	ACR-N→CDAI 達成	15.8	43.6
DAS28	DAS28→ACR20 達成	2.4	3.3
	DAS28→ACR50 達成	2.9	3.4
	DAS28→ACR70 達成	3.6	4.1
	ACR-N→DAS28 達成	35.0	79.8

Routine Assessment of Patient Index Data (RAPID3)は、アダリムマブ投与時の早期関節リウマチ患者の疾患活動性及び身体機能を正確に評価できる

Martin Bergman: Taylor Hospital, Ridley Park, PA, U.S.A.

784

目的

関節リウマチ(RA)患者の評価における関節数や臨床検査値など臨床的指標の複雑さは、標準的かつ普遍的な疾患活動性の評価を妨げる原因となる。このため、信頼性が高く、簡便な方法があれば、RAの臨床的評価は容易になると考えられる。

Routine Assessment of Patient Index Data(RAPID3)は関節数をカウントすることなく、患者自身が疾患活動性スコアを定量化して転帰を評価する迅速な方法であり、(HAQスコア×3.3+患者による疼痛評価のVASスコア+患者による全般的評価のVASスコア)÷3から算出して、10ポイントスケールで評価する。

既にRAPID3はRA長期罹患患者(established RA)では、疾患重症度を分類するのに有効であることが報告されている¹⁾。

従って本研究では、早期RA患者を対象としてその疾患活動性をRAPID3で評価し、身体機能の標準的評価法と比較することによって、その有用性を検討した。

方法

早期RA(罹患期間中央値0.7年)を対象にアダリムマブ単独療法(ADA, n=274),メトトレキサート単独療法(MTX, n=257), ADA+MTX併用療法(n=268)の有効性を検討した際の試験データが用いられた。

ベースラインにおけるRAPID3とHAQ, DAS28, SF-36® PCSとの相関性はPearsonの相関係数を算出して評価した。また、ベースライン、6ヵ月目、1年目におけるRAPID3とDAS28の重症度の一致性を加重κ値で推定した。さらに、RAPID3における臨床的に意味のある最小変化量(MCID)は、1年目の観察でHAQ≥0.22の改善が認められた場合のMCIDを用いて推定した。

結果

ベースラインにおけるRAPID3スコアはHAQ, DAS28, SF-36®PCSと高い相関を示した【表1】。また6ヵ月目及び12ヵ月目におけるRAPID3とDAS28との間の相関係数はそれぞれ0.75(p<0.0001)及び0.73(p<0.0001)と高い相関性が認められた。さらに6ヵ月目のRAPID3とDAS28の重症度の間には一致性が認められた(κ=0.50, 95% CI=0.46-0.55)【表2】。12ヵ月目の評価でも、同様に一致性が認められた(κ=0.51, 95% CI=0.45-0.56)。このようなRAPID3とDAS28の重症度の一致性は、既報のRA長期罹患患者の結果と同様であった。

また、HAQスコアの変化量はRAPID3スコア変化量を予測する有意な因子であった(p<0.0001)。なお、RAPID3のMCIDは-2.0と推定された。

結論

患者評価のみに基づくRAPID3は、早期RA患者の疾患活動性の評価において信頼性の高い評価方法であると考えられた。また、DAS28は計算に少々時間がかかるのに対し、RAPID3スコアの計算に要する時間はわずか10秒である。さらに関節数や臨床検査データを用いなくても、RAPID3のMCID予測値から、臨床的に意味のある治療効果を推測することが可能である。

このことから、RAPID3は患者や介護者にとっても有益な評価方法だと結論付けられた。

1) Pincus T, et al. Ann Rheum Dis. 2007;66(Suppl II):184

【表1】 ベースラインでのHAQ, DAS28, SF-36®とRAPID3との相関

変数	n	平均±SD	Pearson相関係数	p値
RAPID3	792	16.8±5.85	NA	NA
HAQ	794	1.53±0.65	0.78	<0.0001
DAS28	778	6.34±0.91	0.65	<0.0001
SF-36® PCS	767	31.54±7.7	-0.57	<0.0001

NA=not applicable

【表2】 6ヵ月目のRAPID3スコアとDAS28スコアとの比較

RAPID3	n(%)	DAS28スコア				合計
		<2.6	2.6-<3.2	3.2-5.1	>5.1	
<1	138 (20.57)	65 (9.69)	53 (7.90)	0 (0)	256 (38.15)	
1-<2	26 (3.87)	27 (4.02)	55 (8.20)	3 (0.45)	111 (16.54)	
2-4	18 (2.68)	24 (3.58)	95 (14.16)	24 (3.58)	161 (23.99)	
>4	3 (0.45)	5 (0.75)	58 (8.64)	77 (11.48)	143 (21.31)	
合計	185 (27.57)	121 (18.03)	261 (38.90)	104 (15.50)	671 (100)	

監修者のことば

東京医科歯科大学大学院
医歯学総合研究科 膠原病・リウマチ内科学
教授 宮坂 信之 先生



現在の関節リウマチ(RA)治療のトレンドとしては、
関節破壊抑制のために

- 1) 早期からの積極的治療
[early & aggressive treatment] ※1
 - 2) Window of Opportunity ※2
 - 3) 厳密な疾患活動性の管理(Tight control)
- の3つのキーワードが重要とされている。

- ※1 発病早期の一定期間から積極的な治療を行うことで、完全寛解が導入されやすい。
- ※2 疾患活動性を厳密にコントロールすることで関節破壊の抑制が可能になる。

今回、ACR 2008では、アダリムマブのPREMIER試験の5年データが示され、

- 1) RAの治療は、早期—特に最初の2年間に積極的な治療を行うことが重要である。
- 2) 早期から生物学的製剤とMTXを併用することで、臨床症状の改善、関節破壊阻止のみならず、身体機能の改善もたらされる。
- 3) アダリムマブ+MTX併用療法は、有効性が高く、かつ安全性の高い治療法として推奨される。

ということが明らかにされ、アダリムマブとMTXの早期からの併用という積極的治療は、現在のRA治療のトレンドに合致することが示された。

PREMIER試験の5年データは、我々RA診療にかかわる臨床医が、早期RA患者を目の前にした時、その治療方針を選択する際の大きな道しるべを提供したのである。

RA治療の最新のトレンド

- 1 早期からの積極的治療
(early & aggressive treatment)
- 2 Window of Opportunity
- 3 厳密な疾患活動性の管理
(Tight control)

PREMIER 5年が示したこと

- 1 RAの治療は、早期から、特に最初の2年間に積極的な治療を行うことが重要である。
- 2 早期から生物学的製剤とMTXを併用することで、臨床症状の改善、関節破壊阻止のみならず、身体機能の改善もたらされる。
- 3 アダリムマブ+MTX併用療法は、有効性が高く、かつ安全性の高い治療法として推奨される。