

活動性関節リウマチ患者 に対する ARMADA OLE 試験

目的 ARMADA OLE 試験では、長期の活動性関節リウマチ患者を対象に、最長 4 年間投与したヒュミラ+メトトレキサート (MTX) の併用療法の有効性と安全性を評価した。

方法 24 週間の対照試験において、MTX への反応が不十分な患者を、ヒュミラ+MTX またはプラセボ+MTX の投与群に割り付け、その後一部の患者を非盲検の継続試験において治療の有効性と安全性を評価した。継続試験中にコルチコステロイドおよび/または MTX の用量の調節を受けた患者を対象に追加解析を行った。

結果 最初の ARMADA 試験に参加した患者 271 例中 262 例が、ヒュミラの投与を 1 回以上受けて評価対象とされた (図 1)。継続試験の終了時に患者 262 例中 162 例 (62%) が治療を継続しており (図 2)、平均治療期間は 3.4 年であった。試験の中止は、有効性の欠如 (8%)、有害事象 (12%)、その他の理由 (18%) によるものであった。4 年間の治療を終了した患者 147 例では、24 週目の時点で達成された有効性が持続していた。4 年目では、ACR20、ACR50、ACR70 反応率を達成した患者は 78%、57%、31%、臨床的寛解 (DAS28<2.6) を達成した患者は 43% (図 3)、身体機能障害がみられなかった (HAQ=0) 患者は 22% であった。2~4 年の治療を受けた患者 196 例でも結果は同様であった。多くの患者で、コルチコステロイド (患者 81 例中 51 例 [63%])、MTX (217 例中 92 例 [42%])、あるいはその両方 (217 例中 25 例 [12%]) を減量しても有効性が維持された。重篤な有害事象は、非盲検治療中も対照試験期間中も同等であった。重篤な感染症の発生率は、非盲検治療中と盲検期間において同等であった (2.03/100 患者・日 対 2.30/100 患者・日)。

結論 ヒュミラ+MTX 併用療法により、リウマチ患者における臨床症状改善と寛解が 4 年間持続し、治療継続率は 6 割以上であった。最初の 24 週間の安全性プロファイルは、4 年間の追跡調査後も同等であった。コルチコステロイドおよび/または MTX の減量が長期的有効性を損なうことはなかった。

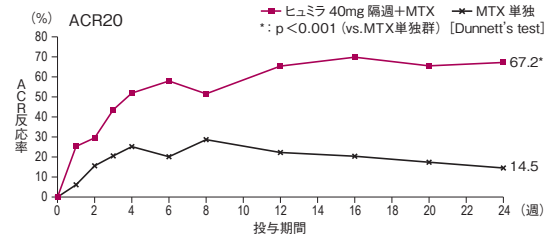


図 1 投与 24 週目までの ACR 反応率の推移

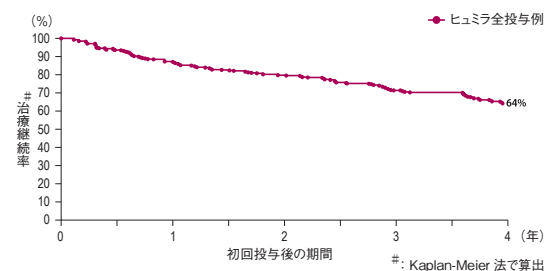


図 2 4 年間におけるヒュミラ治療継続率

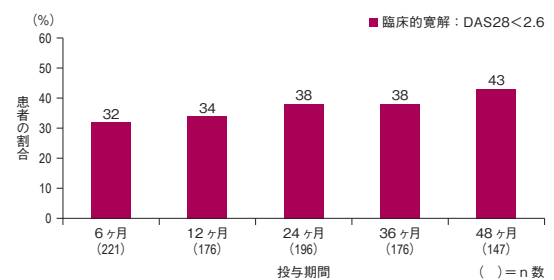


図 3 投与期間別 DAS28<2.6 達成率

出典 内容については原論文をご確認ください。

Long term efficacy and safety of adalimumab plus methotrexate in patients with rheumatoid arthritis: ARMADA 4 year extended study

Weinblatt ME, Keystone EC, Furst DE, Kavanaugh AF, Chartash EK, Segurado OG
Ann Rheum Dis. 2006 Jun; 65(6): 753-9. Epub 2005 Nov 24