

# DMARD が無効であった関節リウマチ患者 に対する DEO11 試験

**目的** DEO11 試験では、少なくとも 1 種類の DMARD による治療が無効であった RA 患者を対象に、ヒュミラによる単剤療法の有効性及び安全性を評価した。

**方法** 26 週間の二重盲検プラセボ対照第 III 相試験において、RA 患者 544 例を、単剤療法としてヒュミラを隔週に 20mg、週 1 回 20mg、隔週に 40mg、週 1 回 40mg あるいはプラセボを投与する群に無作為に割り付けた。主要有効性評価項目は、26 週目における ACR20（米国リウマチ学会による 20%改善の判定基準）反応率であった。有効性の副次的評価項目は、ACR50 反応率、ACR70 反応率、EULAR response および HAQ スコアなどであった。

**結果** 26 週目に、隔週にヒュミラ 20mg、週 1 回 20mg、隔週に 40mg および週 1 回 40mg のヒュミラ群では、プラセボ群より各反応率を達成した患者が統計学的に有意に多かった。すなわち、ACR20 ではそれぞれ 35.8%、39.3%、46.0%、53.4% に対して 19.1% ( $p \leq 0.01$ ) (図 1)、ACR50 では 18.9%、20.5%、22.1%、35.0% に対して 8.2% ( $p \leq 0.05$ )、ACR70 では 8.5%、9.8%、12.4%、18.4% に対して 1.8% ( $p \leq 0.05$ ) であった。EULAR moderate response は、ヒュミラ群のほうがプラセボ群より統計学的に有意に高かった (41.5%、48.2%、55.8%、63.1% に対して 26.4%、 $p \leq 0.05$ ) (図 2)。HAQ スコアの平均は、ヒュミラ群のほうがプラセボ群より統計学的に有意な改善を認めた (-0.29、-0.39、-0.38、-0.49 に対して -0.07、 $p \leq 0.01$ ) (表)。重篤な有害事象、重篤な感染あるいは悪性疾患については、ヒュミラ群とプラセボ群の間で統計学的な有意差は認められなかった。注射部位反応は、ヒュミラ群で 10.6%、プラセボ群で 0.9% 認められた ( $p \leq 0.05$ )。

**結論** DEO11 試験では、少なくとも 1 種類の DMARD による治療が無効であった RA 患者において、ヒュミラ単剤療法により有意かつ速やかに持続的な臨床症状の改善がもたらされ、また日常生活動作が改善した。ヒュミラ単剤療法は、安全かつ忍容性も良好であった。

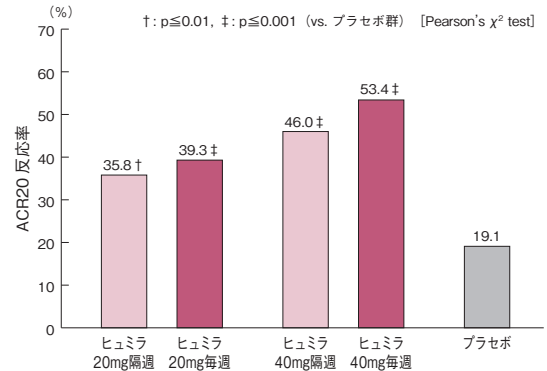


図 1 投与 26 週目における ACR20 反応率

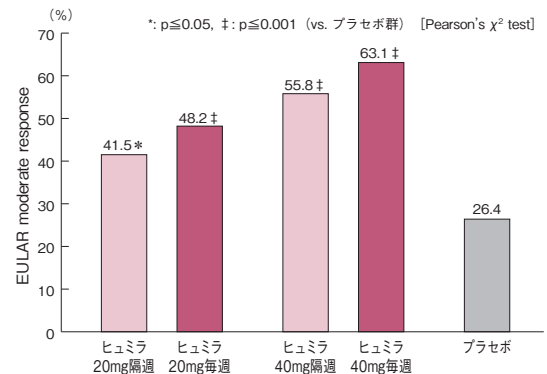


図 2 投与 26 週目における EULAR moderate response

表 1 Health Assessment Questionnaire Disability Index (scale 0-3)

|                | ヒュミラ            |                 |                 |                 | プラセボ            |
|----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
|                | 20mg隔週          | 20mg毎週          | 40mg隔週          | 40mg毎週          |                 |
| ベースライン平均値 (SD) | 1.88<br>(0.60)  | 1.88<br>(0.63)  | 1.83<br>(0.59)  | 1.83<br>(0.57)  | 1.88<br>(0.64)  |
| 絶対変化 (SD)      | -0.29<br>(0.63) | -0.39<br>(0.62) | -0.38<br>(0.60) | -0.49<br>(0.54) | -0.07<br>(0.49) |
| パーセント変化        | -14.7           | -18.5           | -21.3           | -28.7           | +1.8            |
| p 値 *          | $\leq 0.01$     | $\leq 0.001$    | $\leq 0.001$    | $\leq 0.001$    |                 |

\* ANCOVA

**出典** 内容については原論文をご確認ください。

## Efficacy and safety of adalimumab as monotherapy in patients with rheumatoid arthritis for whom previous disease modifying antirheumatic drug treatment has failed

van de Putte LB, Atkins C, Malaise M, Sany J, Russell AS, van Riel PL, Settla L, Bijlsma JW, Todesco S, Dougados M, Nash P, Emery P, Walter N, Kaul M, Fischkoff S, Kupper H

Ann Rheum Dis 2004 May;63(5):508-16