

本プレスリリースに記載されている医薬品情報は、ブリストル・マイヤーズ・スクイブに関連する最新情報をステークホルダーの皆様にお知らせするものであり、医薬品のプロモーションや宣伝・広告を目的とするものではありません。

2024年11月19日
ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社

中等症から重症の尋常性乾癬成人患者を対象とした ソーティクツの日本人患者集団の4年間の有効性、安全性データを発表

POETYK PSO 長期継続試験でのソーティクツの4年間継続投与により、日本人患者の10人中8人以上の患者で PASI (Psoriasis Area and Severity Index)75 達成率による臨床効果が維持されました。

POETYK PSO 長期継続試験の4年間投与時点で新たな安全性シグナルは認められず、安全性プロファイルはこれまで確認されたものと一貫していました。

ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社は2024年11月17日、第88回日本皮膚科学会東京支部学術会において、中等症から重症の尋常性乾癬成人患者を対象としたソーティクツ（一般名：デュークラバシチニブ）の POETYK PSO 長期継続試験（LTE 試験：NCT04036435）の日本人患者集団の4年間の有効性、安全性データを発表しました。

今回の有効性解析には、主要な POETYK PSO-1 試験で初日からソーティクツを継続投与された後、POETYK PSO-LTE 試験に移行した日本人患者27例のデータが含まれます。4年間の継続投与後、208週時点の mNRI（modified nonresponder imputation）法による Psoriasis Area and Severity Index（PASI）75 を達成した患者の割合は 82.3%（元試験 POETYK PSO1 の主要評価項目である16週時点の PASI75 は 77.8%）であり、医師による静的総合評価（sPGA）で 0/1（消失／ほぼ消失）は 65.7%（16週時は 74.1%）でした。4年目時点でのソーティクツの日本人患者の安全性プロファイルは、4年時点の 100PY あたりの曝露期間で調整した発現率（EAIR）で、有害事象（AE）：260.5、重篤な AE：8.5、AE による投与中止：3.7、帯状疱疹：1.4、悪性腫瘍：1.4、主要心血管有害事象：0.5、静脈血栓塞栓症：0、および死亡：0.2 でした。これらのプロファイルは過去に発表された日本人の1年時点での安全性プロファイルと一貫していました（*J Dermatol.* 2024 Jan 24;51(3):365–379. doi: [10.1111/1346-8138.17074](https://doi.org/10.1111/1346-8138.17074)）。

POETYK PSO 試験プログラムの治験担当医師である名古屋市立大学大学院医学研究科 加齢・環境皮膚科の森田明理教授（MD、MPH）は次のように述べています。「この4年間の長期継続試験の結果は、中等症から重症の成人尋常性乾癬患者さんに現在承認されている唯一の TYK2 阻害剤であるソーティクツ1日1回投与の、日本人患者に対する長期の安全性、有効性をさらに裏付けるものです。多くの乾癬患者さんはこの慢性疾患から解放され、人生のほかの側面に目を向けることができるように、有効で便利な経口治療の選択肢を求めています。今回の結果は、ソーティクツがこのような患者さんのニーズに合致する標準治療になり得る経口の治療選択肢であることを示します」。

ブリストル・マイヤーズ・スクイブは、POETYK PSO 試験にご参加いただいた患者さんおよび治験担当医師の皆様に感謝の意を表明します。

乾癬について

乾癬は慢性の炎症性皮膚疾患で、乾癬性関節炎、心血管疾患、肥満、糖尿病、うつ病など、患者の健康に影響を与える可能性のある複数の併存疾患に関連しています^{1,2,3}。国内の患者数は約 43 万人と推計されており⁴、皮膚の一部に紅斑や鱗屑をきたす尋常性乾癬が全体の 85.6%と最も多く、全身に膿疱が表れる膿疱性乾癬は 2.3%、全身の皮膚が赤くなる乾癬性紅皮症は 1.5%を占めています⁵。中等症から重症の尋常性乾癬や膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症を完治できる薬剤は現状なく、複数の薬剤を使用しながら長期にわたって治療を継続していくことから、患者さんの病状やライフスタイルに合わせた多くの治療選択肢と、有効かつ許容可能な安全性・忍容性プロファイルを有する利便性に優れた治療薬に対する高いニーズがあります。

ソーティクツについて

ソーティクツ（デュークラバシチニブ）は、独自の作用機序を有する経口の選択的アロステリックチロシンキナーゼ 2（TYK2）阻害剤であり、新しいクラスの低分子薬です。選択的 TYK2 阻害剤として初めて、複数の免疫介在性疾患を対象に臨床試験が行われました。チロシンキナーゼ 2

（TYK2）選択的阻害剤として設計されたソーティクツは、TYK2 の機能制御部位に結合し、この部位と触媒部位の間の相互作用を安定化することで、インターロイキン（IL）-23、IL-12、I型インターフェロン（IFN）などで誘導される TYK2 の活性化が阻害され、TYK2 が介在する炎症や免疫応答を抑制します。

参考文献

1. World Health Organization. Global Report on psoriasis. WHO 2016.
2. Nestle FO, Kaplan DH, Barker J. Mechanisms of Disease: Psoriasis. N Engl J Med 2009;361:496-509.
3. Mehta NN, Afzar RS, Shin DB et al. Patients with severe psoriasis are at increased risk of cardiovascular mortality: cohort study using the General Practice Research Database. Eur Heart J 2010;31:1000-6.
4. Kubota K, Kamijima Y, Sato T, et al. Epidemiology of psoriasis and palmoplantar pustulosis: a nationwide study using the Japanese national claims database, BMJ Open 2015;5
5. Ito T, Takahashi H, Kawada A, et al. Epidemiological survey from 2009 to 2012 of psoriatic patients in Japanese Society for Psoriasis Research, J Dermatol 2018; 45: 293-301

ブリストルマイヤーズスクイブについて

ブリストルマイヤーズスクイブは、深刻な病気を抱える患者さんを助けるための革新的な医薬品を開発し、提供することを使命とするグローバルバイオフーマ企業です。詳細は、bms.com/jp、[LinkedIn](#)、[Facebook](#)、[YouTube](#)、[Instagram](#) をご覧ください。

本件に関するお問合せ先

ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社
コーポレート・アフェアーズ

Email: ca@bms.com