

最初の生物学的製剤としての関節リウマチの治療における etanercept 先行バイオ医薬品と etanercept バイオシミラーの比較: BSRBR-RA の結果

Etanercept originator versus etanercept biosimilar for the treatment of rheumatoid arthritis as a first biologic: results from BSRBR-RA

Lianne Kearsley-Fleet et al. *Rheumatology* 2023;62(12):3849-3857.

<背景と目的>

生物学的製剤未使用の関節リウマチ患者におけるランダム化比較試験で、etanercept のバイオシミラーは先行バイオ医薬品と同等の有効性を示し、イギリスの国民保険サービスが制定したガイドラインにより、2016 年から etanercept バイオシミラーの処方義務付けられ、大幅なコスト削減が実現した。本解析の目的は、イギリスの通常臨床診療で治療を受けた生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者において、etanercept 先行バイオ医薬品とバイオシミラーの有効性を比較することだった。

<試験方法>

2010 年から British Society for Rheumatology Biologics Register in Rheumatoid Arthritis (BSRBR-RA) コホート研究で目的に合う患者を対象とし、治療開始時の患者背景と疾患活動性、フォローアップでの疾患活動性の変化と抗リウマチ療法の変更はデータに含まれた。6 か月及び12か月の主要評価項目は、DAS28 寛解、EULAR 応答、及び最小臨床重要差(MCID) だった。Etanercept 治療の継続率は、Kaplan-Meier 及び Cox 回帰を用いて評価した。その際、複数のインプテーションにより欠測データを補完し、傾向の 10 分位で調整して症状による交絡因子を考慮した。

<結果>

対象者は 1806 人、その内訳は先行バイオ医薬品 1009 人、バイオシミラー 797 人 (Benepali 783 人、Erelzi 14 人) だった。

DAS28 の寛解達成率は、6 か月時点で先行バイオ医薬品 26%、バイオシミラー 31% であったが、患者背景で調整すると統計的な差はなかった [オッズ比 (OR) 0.88, 95% 信頼区間 (CI) ; 0.70, 1.11]。

良好な EULAR 応答の達成率は、6 か月時点において、先行バイオ医薬品 38%、バイオシミラー 45% であり、バイオシミラーのほうが高かった [先行バイオ医薬品 コホートの調整 OR 0.80 (95% CI ; 0.66, 0.98)] が、1 年後には統計的な有意差はなかった [OR 0.86 (95% CI ; 0.69, 1.07)]。

患者へのアンケートによる MCID の達成率は、6 か月時点で、先行バイオ医薬品 41%、バイオシミラー47%であり、先行バイオ医薬品のコホートの方で低かった[傾向調整オッズ比 0.74(95%CI ; 0.57, 0.97)]が、1 年後にベースラインから MCID を達成した患者は減少し、有意差はなかった（両コホートで 35%）。

継続に関して、先行バイオ医薬品コホートでは 19%の患者がバイオシミラーに切り替えた。傾向の 10 分位で調整した Cox 比例ハザードモデルでは、etanercept 治療の継続率は、先行バイオ医薬品とバイオシミラーで同等であり[ハザード比 1.15(95%CI ; 0.99, 1.33)]、1 年時点で先行バイオ医薬品 71%、バイオシミラー76%だった。

<結論>

本解析は実臨床データを使用した関節リウマチ患者に関する最大規模の解析の一つであり、生物学的製剤未治療の患者において etanercept の先行バイオ医薬品とバイオシミラーは同様のアウトカムだった。6 か月と 12 か月の治療後の治療継続性と疾患活動性は両コホートで同様であった。

<出典>

Lianne Kearsley-Fleet et al. Etanercept originator versus etanercept biosimilar for the treatment of rheumatoid arthritis as a first biologic: results from the BSRBR-RA. *Rheumatology*, 2023;62(12):3849-3857.

©The Author(s),2023. (<https://doi.org/10.1093/rheumatology/kead127>)

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial License. (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>)

掲載内容を無断で複製、転載、転用、改変等の二次利用を固く禁じます。

© 2024 Japan Biosimilar Association