

Infliximab 先行バイオ医薬品からバイオシミラーCT-P13 への切り替えと infliximab 先行バイオ医薬品による治療の維持の比較 (NOR-SWITCH): 52 週無作為化二重盲検非劣性試験

Switching from originator infliximab to biosimilar CT-P13 compared with maintained treatment with originator infliximab (NOR-SWITCH): a 52-week, randomised, double-blind, non-inferiority trial.

Kristin K Jørgensen et al. *The Lancet* 2017;389:2304-2316.

<背景と目的>

TNF 阻害剤はクローン病、潰瘍性大腸炎、脊椎関節炎、リウマチ、乾癬性関節炎、慢性尋常性乾癬の治療に効果があるが、高価な治療である。本稿で報告する NOR-SWICH 試験の目的は、infliximab 先行バイオ医薬品から安価なバイオシミラーである CT-P13 への切り替え効果を有効性、安全性、免疫原性の観点から評価することだった。

<試験方法>

本試験は、ノルウェーの 40 施設が参加した無作為化二重盲検の第 4 相試験であり、フォローアップ期間は 52 週間だった。少なくとも 6 カ月間の infliximab 先行バイオ医薬品による治療で安定した治療効果が得られている成人を対象とし、infliximab 先行バイオ医薬品継続群と、同じ投与量で CT-P13 に切り替える群に無作為に 1:1 で割り付けた。主要評価項目はフォローアップ期間における病態悪化とした。15%の非劣性マージンの条件を満たす患者を確保した。

<結果>

2014 年 10 月 24 日から 2015 年 7 月 8 日までの期間で、482 人の患者を登録し、無作為化し、最終的に 202 人の infliximab 先行バイオ医薬品のグループと 206 人の CT-P13 のグループがプロトコル準拠セットに含まれた。フル解析セットの患者の内訳は、クローン病 155 人(32%)、潰瘍性大腸炎 93 人 (19%)、脊椎関節炎 91 人 (19%)、リウマチ関節炎 77 人 (16%)、乾癬性関節炎 30 人 (6%)、慢性尋常性乾癬 35 人 (7%) だった。

病態悪化は infliximab 先行バイオ医薬品で 53 人 (26%)、CT-P13 投与群で 61 人 (30%) であり、調整後のリスクの差は-4.4% (95%信頼区間 (CI) -12.7~3.9%) だった。プロトコル準拠セットとフル解析セットは、ベースラインの病状、一般的な疾患変数、ベースラインからフォローアップの終わりまでの疾患特異的な統合指標、患者から報告されたアウトカムの変化、いずれも同様であった。

有害事象の発現頻度は、infliximab 先行バイオ医薬品と CT-P13 で同程度だった。重篤な有害事象はそれぞれ 24 人(10%)、21 人 (9%)、有害事象全体ではそれぞれ 168 人 (70%)、

164人（68%）であった。有害事象により治療を中止した患者はそれぞれ9人（4%）、8人（3%）であった。

血中トラフ濃度は両グループで同程度であった。また試験中に新たに検出された抗薬物抗体の頻度は、infliximab 先行バイオ医薬品で17件（7%）、CT-P13で19件（8%）だった（フル解析セット）。

<結論>

Infliximab 先行バイオ医薬品から CT-P13 への切り替えは先行バイオ医薬品継続治療に対し非劣性だった。また、切り替え有無のグループ間で安全性や免疫原性は同等だった。なお、各疾患における先行バイオ医薬品から CT-P13 への切り替えの非劣性は、患者数による検出力の弱さのため、示すことはできなかった。

<出典>

Reprinted from The Lancet, 389, Kristin K Jørgensen et al., Switching from originator infliximab to biosimilar CT-P13 compared with maintained treatment with originator infliximab (NOR-SWITCH): a 52-week, randomised, double-blind, non-inferiority trial, 2304-2316, Copyright (2017), with permission from Elsevier. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)30068-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(17)30068-5)

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