

## 炎症性腸疾患におけるアダリムマブ先行バイオ医薬品からバイオシミラーへの政策的切り替えの実臨床経験と長期アウトカム

Real-world experience and long-term outcomes of a mandatory non-medical switch of adalimumab originator to biosimilars in inflammatory bowel disease

Liu Chen Kiow J et al. *World J Gastroenterol* 2024;30(46): 4904-4913.

### <背景と目的>

過去 10 年間で、炎症性腸疾患（IBD）の治療選択肢は、さまざまな免疫経路を標的とし、炎症を軽減するように設計された新薬の登場により、著しい進歩を遂げた。アダリムマブ（ADA）は TNF $\alpha$  拮抗薬であり、IBD に対する有効な治療薬として確立されている。2021 年 4 月、ブリティッシュコロンビア州は ADA の先行バイオ医薬品である Humira® から ADA バイオシミラーへの医学的判断によらない切り替え政策を実施した。バイオシミラーは、費用対効果が高く、安全かつ有効な代替薬となる可能性を有しているが、IBD における ADA の政策的切り替えの長期アウトカムに関する実臨床のエビデンスは依然として限られている。

本研究では IBD 患者を対象に、ADA 先行バイオ医薬品の Humira® から ADA バイオシミラーへの政策的切り替えの長期アウトカムを評価する。

### <試験方法>

州が義務付けた政策的切り替えにより ADA バイオシミラーへの切り替え対象となった IBD 患者を対象に、後ろ向きカルテレビュー研究を実施した。主要評価項目は切り替え 30 ヶ月後の治療継続率、副次的評価項目は治療変更または ADA 中止の割合と理由、二次無効（LOR）率、有害事象（AE）、臨床的および生化学的寛解状態とした。切り替え期間中、コンパショネートサポートもしくは自己負担により、先行バイオ医薬品の投与を継続した患者を対照群とした。

### <結果>

先行バイオ医薬品群（ $n=43$ ）とバイオシミラー切り替え群（ $n=228$ ）の患者は、同様の人口統計学的特性およびベースライン疾患特性を示した。研究の評価時点である 30 ヶ月後までに、両群の治療継続率に差は認められなかった（先行バイオ医薬品群  $n=36$ 、83.7% 対 バイオシミラー群  $n=201$ 、88.2%、 $P=0.451$ ）。治療継続については、両群間で同様の中止率が認められた（log-rank  $P=0.543$ ）。両群間の有害事象発生率に数値的な差は認められたが統計学的有意差はなかった（先行バイオ医薬品群 39.5% 対 バイオシミラー群 28.9%、 $P=0.206$ ）。これには先行バイオ医薬品群とバイオシミラー群の同等の LOR 発生

率（27.9%対 17.5%）または AE 発生率（11.6%対 11.4%）が含まれる。C 反応性蛋白および糞便カルプロテクチンレベルは、切り替え前後 1 年間で同程度であった。

### <結論>

これらのデータは、IBD における ADA の政策的切り替えの長期的有効性と安全性を裏付けるものであり、現在バイオシミラーへの切り替えを実施している管轄区域の患者と医師への情報提供に役立つであろう。

### <出典>

Liu Chen Kiow J, et al. Real-world experience and long-term outcomes of a mandatory non-medical switch of adalimumab originator to biosimilars in inflammatory bowel disease.

*World J Gastroenterol* 2024; 30(46): 4904-4913. ©The Author(s) 2024.

<https://dx.doi.org/10.3748/wjg.v30.i46.4904>

This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 License (CC BY NC).(<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