

本資料は、米国アッヴィ社が 2025 年 2 月 3 日(米国時間)に発表したプレスリリースを日本語に抄訳し、2025 年 2 月 25 日(日本時間)、皆さまのご参考として供するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容および解釈については英語が優先します。本資料(英文)については、[こちら](#)をご覧ください。

ウパダシチニブについては、国内において既存治療で効果不十分な関節リウマチ、乾癬性関節炎、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎、アトピー性皮膚炎、中等症から重症の潰瘍性大腸炎並びにクローン病、既存治療で効果不十分な巨細胞性動脈炎の患者さんの治療薬として承認されていますが、本文中にある尋常性白斑の適応症は承認されていません。

PRESS RELEASE

2026 年 2 月 25 日

アッヴィ、成人および青少年の尋常性白斑患者さんの治療薬として、ウパダシチニブの承認申請を FDA および EMA に提出

- ウパダシチニブが、48 週時における全身の色素再沈着範囲のベースラインから 50%以上の改善(T-VASI 50)と、顔面の色素再沈着範囲の 75%以上の改善(F-VASI 75)の双方の主要評価項目(co-primary endpoints)を達成した第 3 相 Viti-Up 試験に基づく申請¹
- 承認された場合、ウパダシチニブは尋常性白斑に対する初の全身薬物療法となり、慢性かつ予測困難な自己免疫疾患を有する患者さんの重要な治療ニーズへ貢献

イリノイ州ノースシカゴ、2026 年 2 月 3 日(米国時間)—アッヴィ(NYSE: ABBV)は本日、ウパダシチニブ(15 mg、1 日 1 回投与)について、非分節型白斑(Non-segmental Vitiligo、以下「NSV」)を有する成人および青少年の患者さんの治療薬として、米国食品医薬品局(FDA)および欧州医薬品庁(EMA)に適応追加の承認申請を提出したことを発表しました。FDA および EMA への本申請は、NSV 患者さんを対象としたウパダシチニブの安全性および有効性を評価する Viti-Up 試験から得られた既報の結果に基づいています。

尋常性白斑は、大きな心理社会的負担をもたらす慢性自己免疫疾患であり、患者さんの自信、アイデンティティおよび日常生活に深刻な影響を及ぼします²。NSV は、尋常性白斑の中で最も一般的な(約 84%の患者さんにみられる)タイプであり、身体の両側に左右対称の脱色素斑が現れることが特徴です³⁻⁶。また、長期間安定した後でも予測困難な進行を起ししやすい傾向があります⁶。尋常性白斑の疾患

管理は、疾患の安定化、色素再沈着、色素再沈着の維持という3つの主要な治療目標に基づいて行われます⁷⁻⁹。しかし、現在、尋常性白斑において、これらの治療目標を達成するために承認されている全身薬物療法はありません。

アッヴィの vice president 兼 global head of immunology clinical development である Kori Wallace, M.D., Ph.D. は次のように述べています。「多くの患者さんは、非分節型白斑の症状の進行が予測不能であるうえ、進行の抑制および皮膚の色素再沈着をもたらす全身治療の選択肢が限られているため、フラストレーションを抱え続けています。Viti-Up 試験は、尋常性白斑の治療におけるこれらの課題を考慮したものであり、尋常性白斑に対する治療の進展を目指し、患者さんに初の全身治療薬を提供するというアッヴィの取り組みを示すものです」

Viti-Up 試験について¹

ウパダシチニブ M19-044 試験は、単一の治験実施計画書の中で同一のデザインで実施される2つの第3相試験(Study 1 および Study 2)で構成されています。2つの試験は、無作為化、治験実施施設、データ収集、解析および報告に関して互いに独立しています。この2つの試験は、非分節型白斑(NSV)を有する成人および青少年(12歳以上)の患者さんで全身療法が適格である方を対象として、ウパダシチニブの有効性、安全性および忍容性を評価することを目的としました。両試験のA期では、患者さんを48週間、ウパダシチニブ 15 mg を1日1回投与する群またはプラセボを投与する群のいずれかに2:1の割合で無作為に割り付けました。A期を完了した患者さんは、B期(112週間の非盲検継続投与期間)に移行することができました。B期では、すべての患者さんがウパダシチニブ 15 mg 1日1回の投与を受けました。Study 1 および Study 2 のA期とB期を合計すると、160週間に及びます。この2つの試験では、世界各地の90施設で614名のNSV患者さんが無作為割付けされました。これらの試験に関する詳細は www.clinicaltrials.gov (NCT06118411) に掲載されています。

主要評価項目(co-primary endpoints)は、成人および青少年のNSV患者さんを対象として、プラセボと比較したウパダシチニブ 15 mg 群の48週時における Total Vitiligo Area Scoring Index(T-VASI)50の達成(T-VASIのベースラインからの50%以上の減少と定義)および48週時における Facial Vitiligo

Area Scoring Index(F-VASI)75 の達成(F-VASI のベースラインからの 75%以上の減少と定義)に基づくものとなりました。

副次評価項目には、48 週時における F-VASI 50 の達成(F-VASI のベースラインからの 50%以上の減少と定義)および 24 週時における F-VASI 75 の達成(顔面の白斑面積におけるベースラインからの 75%以上の減少と定義)が含まれています。これらの評価項目は、NSV と共に生きる人々にとって最も目立つために心理社会的な影響が大きい部位である顔面について、色素再沈着の程度および時期を評価することを目的としました。

尋常性白斑について

尋常性白斑は、大きな心理社会的負担をもたらす慢性自己免疫疾患であり、患者さんの自信、アイデンティティおよび日常生活に深刻な影響を及ぼします。非分節型白斑(NSV)は尋常性白斑の中で最も多い(患者さん全体の約 84%を占める)タイプであり、身体の両側に左右対称に生じる脱色素斑を特徴とします。また、安定した期間が長く続いた後でも予測不能な進行を示す傾向があります。部位はさまざまですが、多くの患者さんは顔、足、手、鼠径部などの重要な部位に白斑が生じると報告されています。尋常性白斑の管理は、疾患の安定化、色素再沈着、色素再沈着の維持の 3 つ主要な治療目標に基づいています。

ウパダシチニブについて

アッヴィの科学者が発見し開発したウパダシチニブは JAK 阻害剤であり、複数の免疫介在性炎症性疾患を対象に研究が進められています。酵素および細胞を用いたアッセイにおいて、ウパダシチニブは、JAK-2、JAK-3 および TYK-2 と比較して、JAK-1 に対し強い阻害活性を示しました。特定の JAK 酵素の阻害が、治療効果や安全性にどのように関連しているかは現時点では明らかになっていません。

現在、ウパダシチニブは円形脱毛症、化膿性汗腺炎、高安動脈炎、全身性エリテマトーデスおよび尋常性白斑を対象とする第 3 相試験が進行中です。非分節型白斑に対するウパダシチニブの使用は未承認であり、その安全性および有効性については規制当局の評価を受けておりません。

References:

1. AbbVie. Data on file ABVRRTI82545
2. Krüger C, Schallreuter KU. *Int J Dermatol.* 2012;51(10):1206–12
3. Ezzedine K, et al. *Lancet.* 2015;386(9988):74–84
4. Mazzei Weiss ME. *Cutis.* 2020;105(4):189–90
5. Ezzedine K, Lim HW, Suzuki T, et al. Revised classification/nomenclature of vitiligo and related issues: the Vitiligo Global Issues Consensus Conference. *Pigment Cell Melanoma Res.* 2012;25(3):E1-13
6. Taneja N, Sreenivas V, Sahni K, Gupta V, Ramam M. Disease Stability in Segmental and Non-Segmental Vitiligo. *Indian Dermatol Online J.* 2021 Aug 2;13(1):60-63. doi: 10.4103/idoj.IDOJ_154_21. PMID: 35198469; PMCID: PMC8809159
7. Hlača N, Žagar T, Kaštelan M, Brajac I, Prpić-Massari L. Current concepts of vitiligo immunopathogenesis. *Biomedicines.* 2022;10(7):1639. doi:10.3390/biomedicines10071639
8. Abdel-Malek ZA, Jordan C, HoT, Upadhyay PR, Fleischer A, Hamzavi I.. The enigma and challenges of vitiligo pathophysiology and treatment. *Pigment Cell Melanoma Res.* 2020;33(6):778-787. doi:10.1111/pcmr.12878
9. Birlea SA, Goldstein NB, Norris DA. Repigmentation through melanocyte regeneration in vitiligo. *Dermatol Clin.* 2017;35(2):205-218. doi:10.1016/j.det.2016.11.015