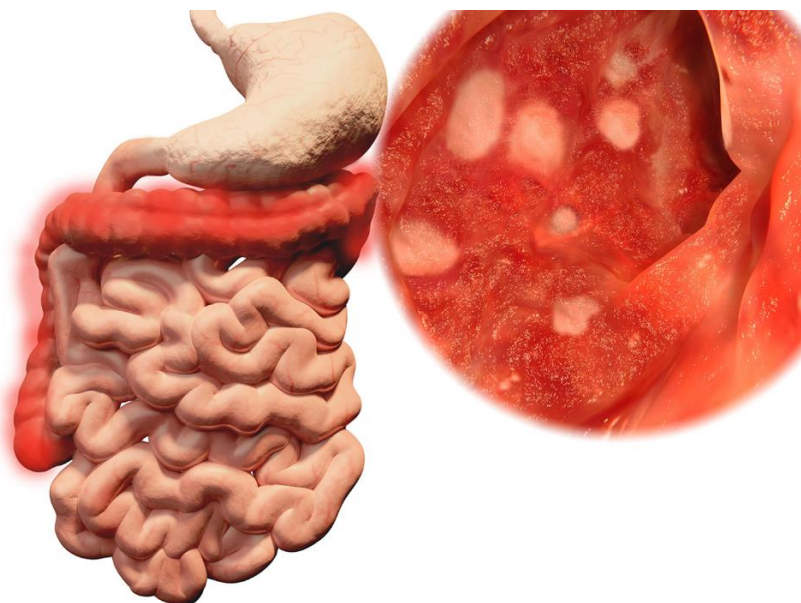


潰瘍性大腸炎治療薬シンポニー

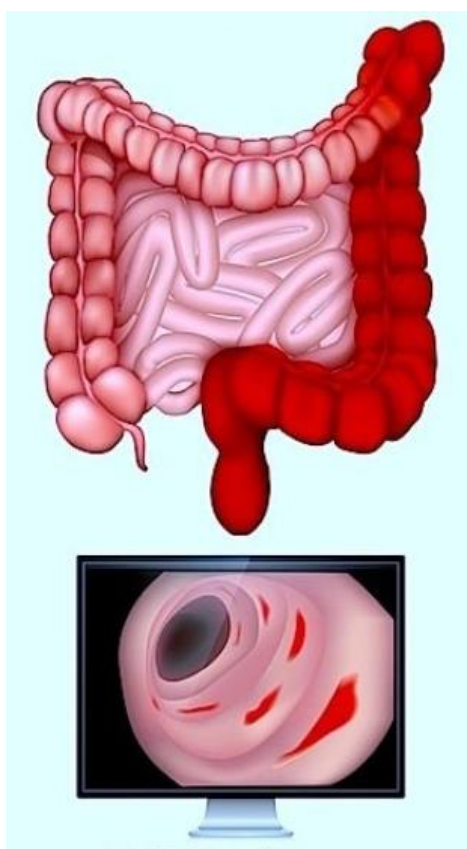
「シンポニー(R)」は、中等症から重症の活動性の潰瘍性大腸炎の治療薬であり、初回投与時 200mg 及び初回投与後 2 週時に 100mg を投与した後、維持期において 4 週間に 1 回、皮下投与します。



PURSUIT-SC 試験では、既存治療で効果不十分又は忍容性がなかった中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者において、「シンポニー(R)」による投与 6 週時での臨床症状の改善は、初回投与時 200mg 及び初回投与後 2 週時に 100mg を投与された患者の 51.0% に認められました。



PURSUI-TM 試験では、「シンポニー(R)」の初回投与後 6 週時に臨床症状の改善が認められた患者について、「シンポニー(R)」による維持期の潰瘍性大腸炎に対する有効性及び安全性を検証したところ、本剤 100mg を 4 週ごとに投与した患者の 49.7% で 54 週（初回投与から 60 週）まで改善維持効果が認められました。また、安全性の懸念は特に認められませんでした。



PURSUIT-J 試験は、既存治療で効果不十分又は忍容性がなかった中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象に、「シンポニー(R)」の維持効果及び安全性の確認を目的として実施されました。「シンポニー(R)」を初回投与時 200mg 及び初回投与後 2 週後に 100mg を投与した後、初回投与後 6 週時に臨床症状の改善が認められた患者に対し、二重盲検下で維持効果及び安全性の検証を行った結果、主要評価項目である 60 週まで臨床症状の改善が維持された患者の割合は、「シンポニー(R)」群 56.3% に対し、プラセボ群 19.4% でした。また安全性の懸念は特に認められませんでした。

