

ヒドロキシクロロキンの有効性及び安全性証明

対象患者

①もしくは② + DAS28 \geq 2.6

- ①メトトレキサート内服中で予後不良因子(RF/抗CCP抗体陽性、骨びらんあり、高疾患活動性)
- ②抗リウマチ薬2剤以上内服歴

Primary endpoint

24週時ACR20改善達成率



ヒストリカルコントロール 24週間データ
(慶應の既存データの中から、年齢、罹病期間、
疾患カテゴリ、血清反応、前治療薬をマッチ)
(N=60)

薬事承認申請までのロードマップ

試験薬：ヒドロキシクロロキン（製品名：プラケニル）

先進医療での適応疾患：関節リウマチ

欧米での現状

薬事承認：米国（有，適応有），欧州（有，適応有）

ガイドライン記載：（有）：欧州recommendation：単剤/併用で用いられる。妊娠中にも安全。

米国recommendation：抗リウマチ薬として単剤/併用で用いられる。

進行中の臨床試験（無）

先進医療

- ・ 試験名：既存抗リウマチ薬抵抗性関節リウマチに対するヒドロキシクロロキン併用療法
- ・ 試験デザイン：オープンラベル試験
- ・ 期間：2016年～2019年
- ・ 被験者数：60例
- ・ 主要評価項目：ACR20による有効性
- ・ 副次評価項目：他指標による有効性、安全性

選択基準：関節リウマチの分類基準を満たし、既存治療で非寛解。

除外基準：担当医が不相当と判断した症例

問題となりうる有害事象：網膜症

