

第6章

バイオシミラーの実績を 礎として

バイオシミラーは現代の医療制度において欠かせないものとなりつつあるが、
今後の展望は？

JGA訳：翻訳はあくまで原文の理解を助けるための参考資料です。和訳の正確性は原文をご参照ください。

バイオシミラーは画期的治療法へのアクセスを拡大するものとして国際的に認知されている¹

“バイオシミラーは難治性疾患治療薬へのアクセスに変革をもたらす可能性を秘めている”²

Dr Suzanne Hill, Director Essential Medicines and Health Products, World Health Organisation (WHO)



“バイオシミラーは患者に対しより多くの治療選択肢を提供し、治療コストを下げることでより多くの患者を画期的治療にアクセスしやすくする可能性を持っている。”³

Dr Janet Woodcock, Director, Centre for Drug Evaluation and Research, Food and Drug Administration (FDA)



“公的機関であれ民間機関であれ、持続可能な医療を提供することが必須であり、バイオシミラーは医薬品を利用しやすくする最適な方法である。”⁴

Professor Josep Tabernero, President-elect, European Society of Medical Oncology (ESMO)

バイオシミラーは先行バイオ医薬品に代わる費用対効果の高い治療薬である¹

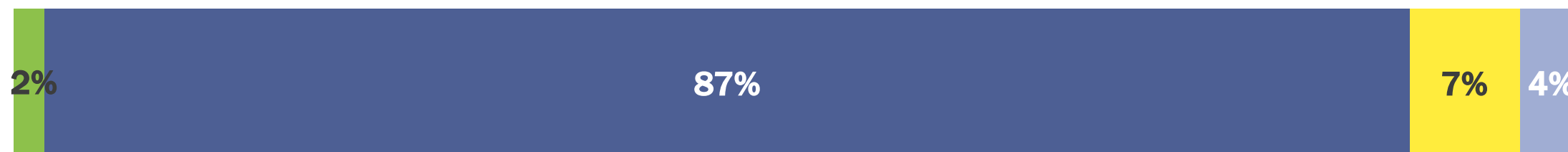
参照: 1. QuintilesIMS. Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines. 2016. アドレス: <http://bit.ly/2es03mY>. Accessed July 2017; 2. Hill S. WHO to begin pilot prequalification of biosimilars for cancer treatment. アドレス: <http://bit.ly/2q1WOtp>. Accessed July 2017; 3. Woodcock J. Biosimilars Implementation. アドレス: <http://bit.ly/2mkx1qP>. Accessed July 2017; 4. Tabernero J. Europe ready to embrace first copies of biotech cancer drugs. アドレス: <http://reut.rs/2rnAk35>. Accessed July 2017.

国際的にみても先行バイオ医薬品に対抗するバイオシミラーの参入機会は豊富にある

地域別バイオ医薬品売上比率



地域別バイオシミラー売上比率



■ アメリカ
 ■ ヨーロッパ
 ■ 日本
 ■ その他

ヨーロッパにおけるバイオシミラーの実績が、他の地域での普及を後押ししていくと思われる

バイオシミラーの普及は承認品目数の増加によって裏付けられている*

有効成分名	ヨーロッパ ¹	オーストラリア ²	日本 ³	カナダ ⁴	アメリカ ⁵	南アフリカ ⁶
アダリムマブ	✓				✓	
エノキサパリンナトリウム**	✓					
エポエチン (アルファ/カッパ/ラムダ/ゼータ)	✓	✓	✓			
エタネルセプト	✓	✓		✓	✓	
フィルグラスチム	✓	✓	✓	✓	✓	
フォリトロピン	✓	✓				
インフリキシマブ	✓	✓	✓	✓	✓	
インスリングルルギン [§]	✓	✓	✓	✓		✓
リツキシマブ	✓					
ソマトロピン [¶]	✓	✓	✓	✓		
テリパラチド	✓					

多くの場合、1つの有効成分に対して複数のバイオシミラーが承認されている¹⁻⁶

補足: *データは2017年4月時点; **日本及びアメリカにおけるエノキサパリンナトリウムの承認はバイオシミラーとして審査されたわけではない; §アメリカにおけるインスリングルルギンの承認はバイオシミラーとして審査されたわけではない; ¶アメリカ及びオーストラリアにおけるソマトロピンの承認はバイオシミラーとして審査されたわけではない

参照: 1. European Medicines Agency. European public assessment reports. アドレス: <http://bit.ly/1DYP74U>. Accessed July 2017; 2. Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG). ARTG search. アドレス: <http://bit.ly/2pTutk9>. Accessed July 2017; 3. Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW). アドレス: <http://bit.ly/2pRwSwH>. Accessed July 2017; 4. Health Canada. Data on file; 5. Food and Drug Administration. Purple Book. アドレス: <http://bit.ly/2oEPDqH>. Accessed April 2017; 6. South African Journal of Diabetes 2017; 10: 12.

バイオ医薬品の切替は安全と考えられる^{1,2}



- 同一の効能・効果を持つ別の薬剤への切替は医師主導で行われる¹
- 先行バイオ医薬品からバイオシミラーへの切替はヨーロッパで進んでいる³
- EMAのウェブサイト入手できる公開医薬品審査報告書には、変更による安全性の根拠資料が開示されている³
- 日本では、フィルグラスチムの先行バイオ医薬品からバイオシミラーへの切替により、薬剤費が低減された上に同等な臨床効果及び安全性が示された⁴
- ヨーロッパでは広範な臨床実績に基づき先行バイオ医薬品の剤型変更並びに先行バイオ医薬品とバイオシミラー間での切替が支持されている³
- 数千症例のEUのデータにおいて、切替による安全性、有効性、免疫原性への影響がない事が一貫して示されている³
- ヨーロッパにおける実績の中で安全性への懸念は認められておらず、先行バイオ医薬品からバイオシミラーへの切替に際して安全性はより確かなものとなっている³

医師の管理下において、先行バイオ医薬品からバイオシミラーへの、或いはバイオシミラーから先行バイオ医薬品への切替は患者にとって安全と言える³

略語: EMA, European Medicines Agency; EPAR, European Public Assessment Report.

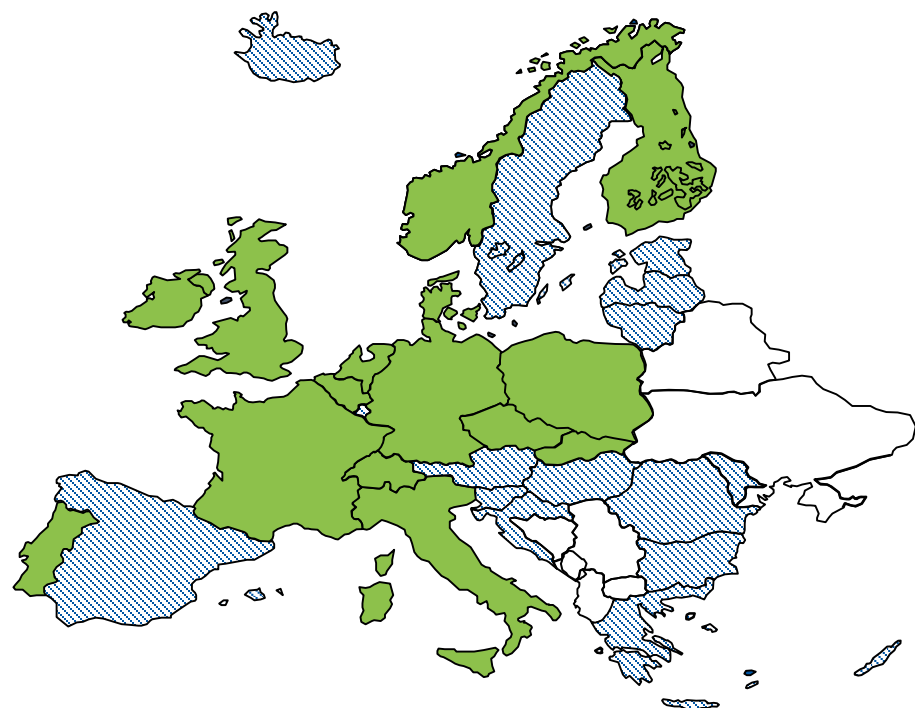
参照: 1. Ebbers HC, et al. *Expert Opin Biol Ther.* 2012;12(11):1473–85; 2. Glintborg B, et al. *Ann Rheum Dis* 2017; [Epub ahead of print]; 3. Kurki P, et al. *BioDrugs.* 2017;3(2):83–91;

4. Kamada I, et al. *RSMP* 2017;7(1):3–15.

医療従事者管理下でのバイオシミラーへの切替は広く支持されている



国毎の指針



当局により医師主導の切替が支持されている

情報なし

規制当局による指針

BioDrugs
DOI 10.1007/s40259-017-0210-0

CURRENT OPINION

Interchangeability of Biosimilars: A European Perspective

Pekka Kurki¹ · Leon van Aerts² · Elena Wolff-Holz³ · Thij
Venke Skibeli⁵ · Martina Weise⁶

“In our opinion, switching patients from the original to a biosimilar medicine or vice versa can be considered safe.”

臨床指針



Biosimilars: a position paper of the European Society for Medical Oncology, with particular reference to oncology prescribers

ECCO Position Statement

Josep Tabernero,¹ Malvika Vyas,² R
Paolo G Casali,³ Andres Cervantes,⁴
Jacek Jassem,⁵ George Pantherou,⁶
Christoph C Zielinski,¹⁴ Rolf A Stahe
Keith McGregor,² Fortunato Ciardiello

ECCO Position Statement on the Use of Biosimilars for Inflammatory Bowel Disease—An Update

Silvio Danese,^{1,2} Gionata Fiorino,³ Tim Raine,⁴ Marc Ferrante,⁵
Karen Kemp,¹ Jaroslaw Kierkus,⁶ Peter L. Lakatos,⁷
Julian Panes,⁸

Consensus-based recommendations for the use of biosimilars to treat rheumatological diseases

Jonathan Kay,¹ Monika M Schoels,² Thomas Dörner,³ Paul Emery,⁴ Tore K Kvien,⁵
Josef S Smolen,^{2,6} Ferdinand C Breedveld,⁷ on behalf of the Task Force on the Use of
Biosimilars to Treat Rheumatological Diseases



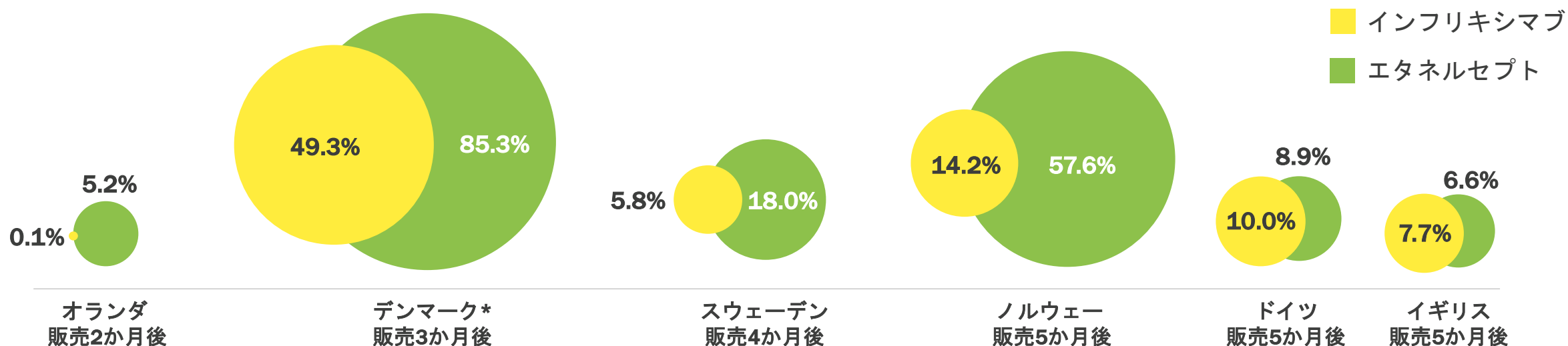
切替に関する研究では安全性、有効性、免疫原性での差異は確認されていない

- 単回あるいは複数回の先行バイオ医薬品からバイオシミラーへの切替について科学文献(1993年から2017年6月30日まで)を調査
- 7つの成分を用いた14疾患に対する90件の研究において合計14,225症例を対象に調査
- 多くは単回の切替に関する研究であり、非切替群に対し、安全性、有効性、免疫原性での相違は報告されていない
- 複数回数の切替の研究は少数(3件)であり、単回の切替と同様に相違は認められていない
- 総じて、バイオシミラーへの変更後の安全性あるいは有効性へのリスクは低いと言える

バイオシミラーの使用実績が新しいバイオシミラーの更なる普及を促進する

- インフリキシマブはヨーロッパで最初に発売されたモノクローナル抗体のバイオシミラーである
- その後に発売された融合タンパク質であるエタネルセプトではインフリキシマブと同等あるいはそれ以上にバイオシミラーが浸透している

販売後同時期のインフリキシマブ及びエタネルセプトのバイオシミラーの市場シェアを比較



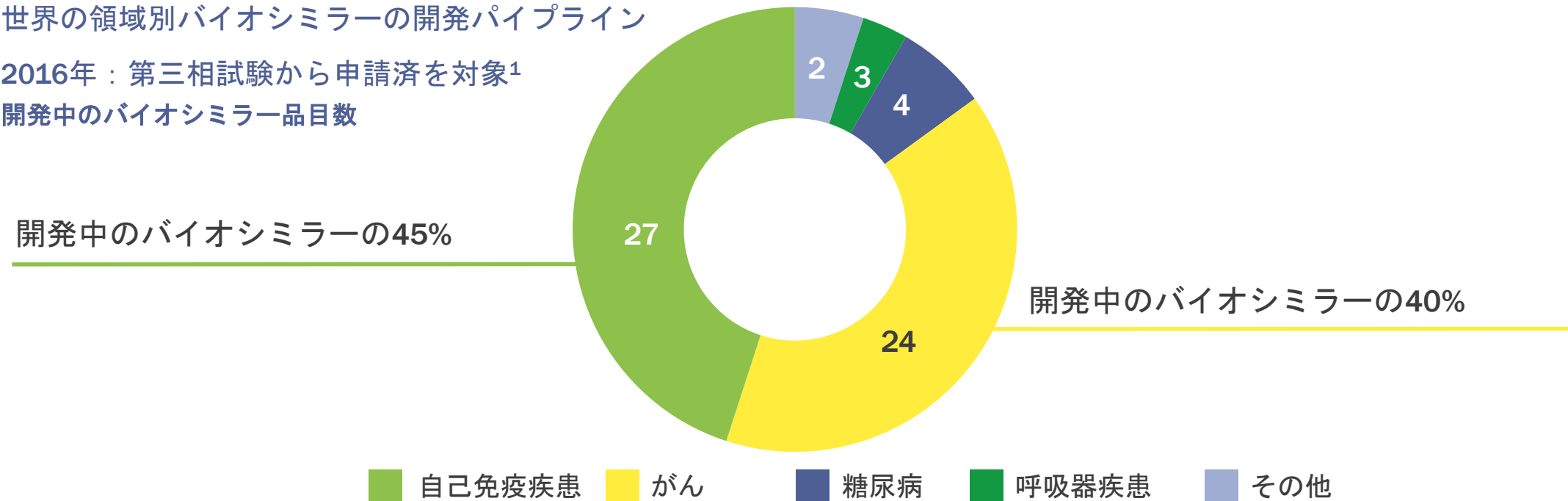
複数のバイオシミラーの販売や普及はバイオ医薬品市場に競争をもたらす

*Denmark data from MIDAS monthly restricted database
 参照: QuintilesIMS. MIDAS July 2016.

バイオシミラーの開発ターゲットは自己免疫疾患とがん領域に集中している

世界の領域別バイオシミラーの開発パイプライン

2016年：第三相試験から申請済を対象¹
開発中のバイオシミラー品目数



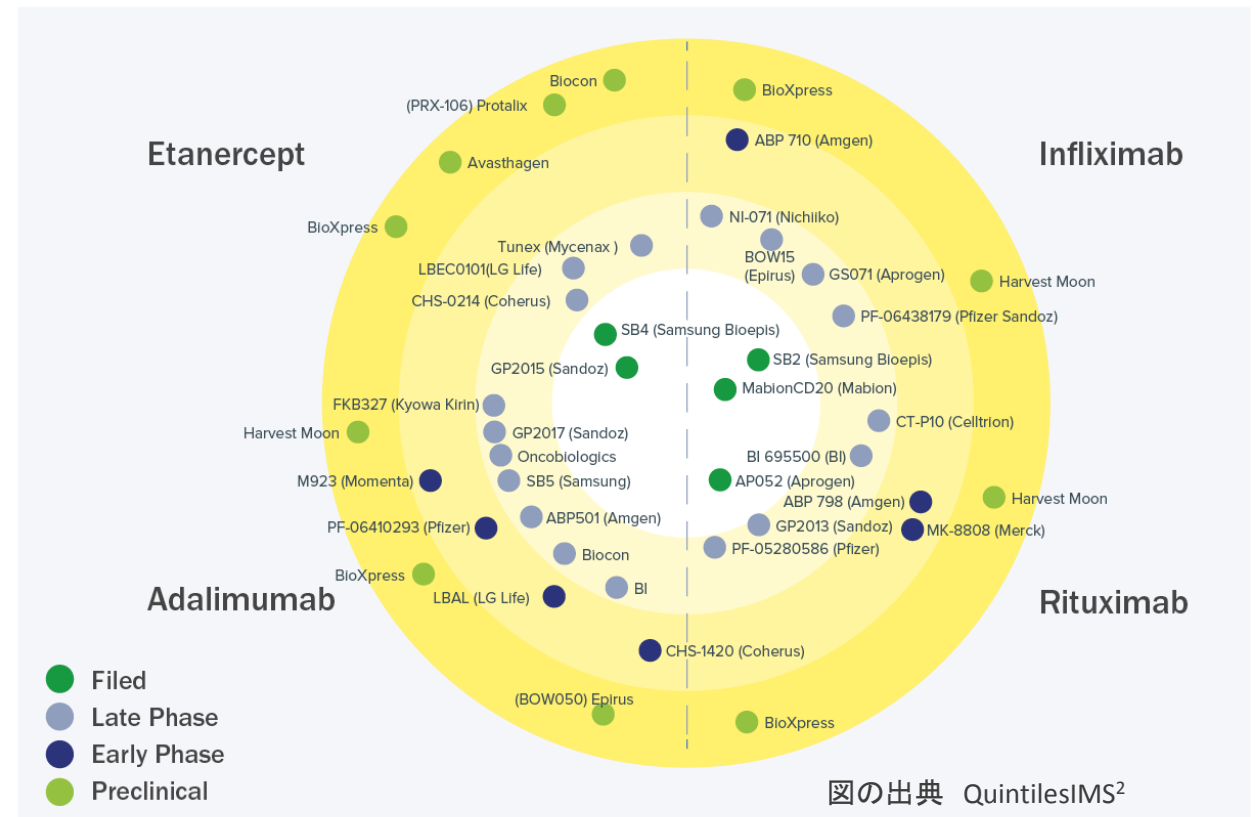
競争市場において、医師、支払側、患者は複数の選択肢から最適な選択をすることで恩恵を受けることができる²

データは網羅的なものではなく、あくまでも公開されている情報のみに基づく

参照: 1. QuintilesIMS. R&D focus. Oct 2016; 2. QuintilesIMS. Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines. 2016. アドレス: <http://bit.ly/2es03mY>. Accessed July 2017.

豊富なパイプラインによってバイオシミラーが 長期にわたり利用可能である

- 複数のバイオシミラー参入により競争が激化している¹
- 2015年末時点で、4つの主要なバイオ医薬品に対して、**41のバイオシミラーが開発中であった**²



安定した供給体制は患者に対し画期的な治療へのアクセスの確保をもたらす

バイオシミラーの使用により安定供給の確保が改善される

- FDAとEMAは、医薬品の欠品の最大の原因は製造上のトラブル、流通の遅延、有効成分の供給不足であると認識している¹
- 医薬品の欠品は患者の安全性や治療効果に影響を及ぼし、更には治療の遅れや治療方法の変更により医療費増加をもたらす¹
- バイオシミラーはバイオ医薬品の欠品を回避させ、効果が高く安全な治療へのアクセスを確保する¹



“[...] バイオシミラー市場に、より多くの企業が参入することで、競争が生まれ、安定供給の確保が実現される”²

Alex Kudrin, Biopharmaceutical Consultant, United Kingdom

バイオシミラーは今後将来にわたって、より費用対効果の優れた医療へのアクセスを改善する

要約: バイオシミラーの実績を礎として



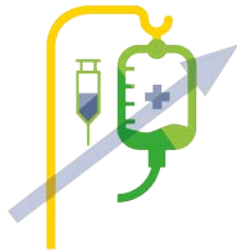
バイオシミラーがもたらす有益性は**国際的にも認められている**¹



世界中で、**複数のバイオシミラー**が承認されている²⁻⁶



先発バイオ医薬品からの**切替による安全性は確認されている**⁷



バイオシミラーの**実績**が普及を**後押しする**⁸



豊富なパイプラインにより新たなバイオシミラーが継続的に導入される¹



バイオシミラーの使用により安定供給が確保され、画期的な治療への患者アクセスが可能となる

参照: 1. QuintilesIMS Institute for Healthcare Informatics. Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines. 2016. アドレス: <http://bit.ly/2es03mY>. Accessed July 2017; 2. European Medicines Agency. アドレス: www.ema.europa.eu Accessed July 2017; 3. Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW). アドレス: <http://bit.ly/2pRwSwH>. Accessed July 2017; 4. Health Canada. Data on file; 5. Food and Drug Administration. Purple Book. アドレス: <http://bit.ly/2oEPDqH>. Accessed July 2017; 6. Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG). アドレス: <http://bit.ly/2pTutk9>. Accessed July 2017; 7. Ebberts HC, et al. *Expert Opin Biol Ther*. 2012;12(11):1473–85; 8. QuintilesIMS MIDAS MTH July 2016.