

関節リウマチ (RA)

Drug: Filgotinib (GLPG0634/GS-6034)

Condition: RA

Title: Dose-finding study of GLPG0634 as add-on to methotrexate in active rheumatoid arthritis patients (DARWIN1).

ID: NCT01888874

(<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01888874?term=GLPG0634&rank=1>)

Title: Dose-finding study of GLPG0634 as monotherapy in active rheumatoid arthritis (RA) patients (DARWIN2).

ID: NCT01894516 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01894516>)

Phase: Phase 2

Status: Completed

コメント : Filgotinib は JAK1 選択性を高めた経口 JAK 阻害薬.

DARWIN1 では, MTX 不応の RA に filgotinib + MTX を投与し, 一次エンドポイントである 12 週後の ACR 20 で placebo と有意差を認めた. 主な有害事象は, 肺炎・敗血症性ショックによる死亡, 心血管イベント, 帯状疱疹, 肝障害であった (PMID 27993829).

DARWIN2 では, MTX 不応の RA に filgotinib を monotherapy として投与し, 一次エンドポイントである 12 週後の ACR 20 で placebo と有意差を認めた. 主な有害事象は, 肺炎, 蜂窩織炎, 胃腸炎, 帯状疱疹, 肝障害であった (PMID 27993828).