

2020年3月25日

## デュピクセント®、 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎に対する適応追加承認を取得

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:岩屋 孝彦、以下「サノフィ」)は、デュピクセント®(一般名:デュピルマブ(遺伝子組換え)、以下「デュピクセント®」)について、本日、「鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎(既存治療で効果不十分な患者に限る)」に対する効能・効果追加の承認を取得したことをお知らせいたします。

鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎は、副鼻腔や鼻道の閉塞をもたらす鼻茸を特徴とする慢性上気道疾患です。患者の症状には、呼吸困難を伴う重度の鼻閉、鼻汁、嗅覚障害、味覚障害、顔面痛や顔面圧迫感がみられます。鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎による症状が持続すると、患者の健康関連 QOL(生産性や日常生活動作などの複数の項目で評価する指標)が損なわれ<sup>iii,iii</sup>、食事が楽しめなくなったり、睡眠不足や疲労が生じたりする場合があります。

また、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎には、喘息を併発している患者さんも多くいらっしゃいます。

デュピクセント®は、インターロイキン(IL)-4 および IL-13 のシグナル伝達を特異的に阻害するヒトモノクローナル抗体です。IL-4 と IL-13 は、Type2 炎症反応において中心的な役割を果たすタンパク質です。Type 2 炎症は、アトピー性皮膚炎や気管支喘息等と同様、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎にも関与していると考えられています。

鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎に対する治療選択肢は、経口ステロイド薬や手術がありますが、それぞれの治療には課題も残されています<sup>iv,vi</sup>。鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎を対象とした臨床開発プログラム(第 III 相試験(SINUS-24 試験と SINUS-52 試験))では、デュピクセント®を投与したところ、鼻茸サイズ、鼻閉重症度、慢性的な副鼻腔病変(Lund Mackey CT スコア)及び嗅覚障害の改善が認められ、喘息併存症例では呼吸機能ならびに喘息コントロールの改善が認められました。さらにデュピクセント®の投与により、全身ステロイド薬の使用及び副鼻腔手術回数の減少が示されました。デュピクセント®の第 III 相試験において肯定的な結果が得られた Type 2 炎症性疾患としては、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎は、アトピー性皮膚炎と気管支喘息に続く 3 つ目の疾患となりました。

代表取締役社長兼サノフィジェンザイムビジネスユニットヘッドの岩屋は、次のように述べています。「デュピクセント®の適応追加承認取得により、日本の鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の患者さんに新たな治療の選択肢をご提供できることを嬉しく思います。これからも医療従事者と密に連携し、デュピクセント®を必要とする患者さんのもとに 1 日も早くお届けできるよう努力を続けてまいります」

デュピクセント®は、サノフィと Regeneron 社とのグローバル提携契約の下で共同開発を行っています。

以上



## デュピクセント®製品概要 (下線部:今回の改訂箇所)

販売名	デュピクセント®皮下注 300mg シリンジ
一般名	デュピルマブ(遺伝子組換え)
効能又は効果	<p>○既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎</p> <p>○気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る)</p> <p>○鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎(既存治療で効果不十分な患者に限る)</p>
用法及び用量	<p>〈アトピー性皮膚炎〉 通常、成人にはデュピルマブ(遺伝子組換え)として初回に 600mg を皮下投与し、その後は 1 回 300mg を 2 週間隔で皮下投与する。</p> <p>〈気管支喘息〉 通常、成人及び 12 歳以上の小児にはデュピルマブ(遺伝子組換え)として初回に 600mg を皮下投与し、その後は 1 回 300mg を 2 週間隔で皮下投与する。</p> <p>〈鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉 通常、成人にはデュピルマブ(遺伝子組換え)として 1 回 300mg を 2 週間隔で皮下投与する。なお、症状安定後には、1 回 300mg を 4 週間隔で皮下投与できる。</p>

サノフィは鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の患者さんの疾患理解の向上に取り組むため、アレルギーに関する情報サイト「アレルギーi」(<https://www.allergy-i.jp/hanadumari/>)において、副鼻腔炎に関する様々な情報を掲載しています。

### サノフィについて

サノフィは、健康上の課題に立ち向かう人々を支えます。私たちは、人々の健康にフォーカスしたグローバルなバイオ医薬品企業として、ワクチンで人々を守り、革新的な医薬品で痛みや苦しみを和らげます。希少疾患をもつ少数の人々から、慢性疾患をもつ何百万もの人々まで、寄り添い支え続けます。

サノフィでは、100 カ国において 10 万人以上の社員が、革新的な医学研究に基づいたヘルスケア・ソリューションの創出に、世界中で取り組んでいます。

サノフィは、「Empowering Life」のスローガンの下、ヘルスジャーニー・パートナーとして人々を支えます。

日本法人であるサノフィ株式会社の詳細は、<http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。

i Khan A, et al. The GALEN sinusitis cohort: impact on quality of life in patients with chronic rhinosinusitis with nasal polyps (CRSwNP): 1536. Allergy: European Journal of Allergy and Clinical Immunology 70 (2015): 282-83. [Epub ahead of print].

ii Kumar K, Shah A. Effect of Nasal Polyposis on Nocturnal Sleep Disturbances, Daytime Sleepiness, and Sleep Specific Quality of Life :Disturbances in Patients Presenting with Allergic Rhinitis - Abstract 46. Annals of Allergy, Asthma and Immunology. 2014 Nov;113(5):A17.

iii Radenne F, et al. Quality of life in nasal polyposis. J Allergy Clin Immunol. 1999 Jul;104(1):79-84.

iv Aukema AA, Mulder PG, Fokkens WJ. Treatment of nasal polyposis and chronic rhinosinusitis with fluticasone propionate nasal drops reduces need for sinus surgery. J Allergy Clin Immunol. 2005May;115(5):1017-23.

v Martinez-Devesa P, Patiar S. Oral steroids for nasal polyps. Cochrane Database Syst Rev 2011;7:CD005232

vi Philpott C, et al. The burden of revision sinonasal surgery in the UK -- data from the Chronic Rhinosinusitis Epidemiology Study (CRES): a cross sectional study. BMJ Open. 2015 Apr 29;5(4):e006680. p.8.