

2024年2月9日

サノフィ、世界初となるデュピクセント®(デュピルマブ)における 特発性の慢性蕁麻疹の適応追加承認を日本で取得

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、世界で初となる「既存治療で効果不十分な特発性の慢性蕁麻疹」に対する効能・効果追加の承認を日本において取得しました。

特発性の慢性蕁麻疹(CSU:Chronic Spontaneous Urticaria)は、膨疹や皮下深部の浮腫が突然現れることを特徴とする慢性炎症性皮膚疾患です。当疾患の患者さんは、発症の原因が特定されない中、症状発現の時期も予見できず、消耗し、生活の質(QOL)が著しく低下することもあります。

特発性の慢性蕁麻疹の治療には抗ヒスタミン薬が用いられますが、症状のコントロールが得られない患者さんは多く、他の治療選択肢も限られています。標準治療を受けても持続する痒みや灼熱感などの症状を経験することが多く、患者さんにとって心身ともに大きな疾病負荷となるため、新しい治療選択肢に対するアンメットメディカルニーズが存在しています。

デュピクセント®は、2型炎症において中心的な役割を果たすタンパク質インターロイキン4およびインターロイキン13(IL-4およびIL-13)の作用を阻害する完全ヒト型モノクローナル抗体製剤です。2型炎症は、アトピー性皮膚炎や気管支喘息、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎、結節性痒疹などと同様に、特発性の慢性蕁麻疹にも関与していることが示されています。

なお、他国において特発性の慢性蕁麻疹に対する本剤の使用は、現在開発段階にあります。

今回の承認取得をもって、デュピクセント®は国内において5つの適応症を有する薬剤となりました。

サノフィは、免疫領域において、引き続き日本の患者さんに希望をお届けできるよう鋭意努力し、患者さんとそのご家族や医療関係者へ更なる貢献をしてまいります。

【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、デュピクセント®皮下注 300mg ペン、デュピクセント®皮下注 200mg 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>300mg ペン、300mg シリンジ</p> <p>既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患</p> <ul style="list-style-type: none"> ○アトピー性皮膚炎^{注)} ○結節性痒疹 ○特発性の慢性蕁麻疹 <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)^{注)}</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)^{注)}</p> <p>200mg シリンジ</p> <p>既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患</p> <ul style="list-style-type: none"> ○アトピー性皮膚炎^{注)} ○特発性の慢性蕁麻疹 <p>注)最適使用推進ガイドライン対象</p>
用法及び用量	<p>〈アトピー性皮膚炎〉</p> <p>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>通常、生後 6 ヶ月以上の小児にはデュピルマブ(遺伝子組換え)として体重に応じて以下を皮下投与する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 5kg 以上 15kg 未満: 1 回 200mg を 4 週間隔 15kg 以上 30kg 未満: 1 回 300mg を 4 週間隔 30kg 以上 60kg 未満: 初回に 400mg、その後は 1 回 200mg を 2 週間隔 60kg 以上: 初回に 600mg、その後は 1 回 300mg を 2 週間隔 <p>〈結節性痒疹〉</p> <p>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>〈特発性の慢性蕁麻疹〉</p> <p>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>通常、12 歳以上の小児にはデュピルマブ(遺伝子組換え)として体重に応じて以下を皮下投与する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 30kg 以上 60kg 未満: 初回に 400mg、その後は 1 回 200mg を 2 週間隔 60kg 以上: 初回に 600mg、その後は 1 回 300mg を 2 週間隔 <p>〈気管支喘息〉</p> <p>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〉</p> <p>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>

CSUにおけるデュピクセント®の第 III 相開発プログラム (LIBERTY-CUPID) について

今回の申請は、国際共同第 III 相臨床試験である、ランダム化、プラセボ対照二重盲検試験の CUPID 試験結果に基づいています。[試験 A](#) は、標準治療である H1 抗ヒスタミン薬では症状の改善が得られなかった中等症～重症の CSU 患者を対象に実施しました。[試験 B](#) は、オマリズマブに抵抗性を示し、抗ヒスタミン薬では十分な効果が得られない患者さんを対象に実施しました。

試験の詳細や試験結果は、当社プレスリリースをご参照ください。

デュピルマブの開発プログラム

デュピルマブは、サノフィとリジェネロン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。現在までに、デュピルマブは 2 型炎症が関わる各種の慢性疾患を対象とした 60 件以上の臨床試験を実施し、1 万名以上の患者を対象に検討が行われています。

既に承認された適応症に加え、サノフィとリジェネロンは、2 型炎症やその他のアレルギーにより生じるさまざまな疾患を対象にデュピルマブの第 III 相臨床試験を行っており、2 型炎症を呈する慢性閉塞性肺疾患、原因不明の慢性そう痒、水疱性類天疱瘡などを対象とした開発を行っています。これらの疾患に対する本剤の使用は試験段階であり、これら疾患における本剤の安全性と有効性が各国の規制当局から十分に評価され確認されているわけではありません。

サノフィについて

サノフィは、人々の暮らしをより良くするため、科学のもたらす奇跡を追求する、というゆるぎない使命を原動力に進み続ける革新的でグローバルなヘルスケア企業です。約 100 カ国の社員は、医療を変革し、不可能を可能に変えるため、日々研鑽に努めています。私たちは、社会的責任と持続可能性を企業の本質とし、画期的な医薬品や生命を守るワクチンを開発し、世界何百万もの人々に届けていきます。

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。