

デュピクセント®

鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎に対する治療薬として適応追加申請

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ジャック・ナトン、以下「サノフィ」)のスペシャルティケア事業部門のサノフィジェンザイムは、4月25日、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、成人の鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎に対する治療薬としての適応追加申請を行いましたのでお知らせします。

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^{1,2,3}、食事が楽しめなくなったり、睡眠不足や疲労が生じる場合があります。喘息を併発する鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者では、より重症の上気道疾患となり鼻茸の再発率やステロイド依存性が高いという特徴があります⁴。

現在の治療選択肢は、鼻用ステロイド薬、経ロ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おり^{5,6,7}、新たな治療選択肢が求められています。

デュピクセント®は、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、Type 2 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。

日本では、デュピクセント®は、成人の既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎に対する治療薬として製造販売承認を取得しています。また、デュピクセント®は、12歳以上の既存治療によっても症状をコントロールできない重症または難治の気管支喘息に対する治療薬としても承認を得ています。

鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎を対象とした臨床試験プログラムと結果について

鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎を対象とした第 III 相試験 (SINUS-24 試験と SINUS-52 試験)において、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者に鼻噴霧用ステロイド薬による基礎治療下でデュピクセント®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、嗅覚、および併存症である喘息の改善が認められました。これらの重度の患者では、デュピクセント®により全身ステロイド薬の使用及び鼻/副鼻腔手術回数の低下をもたらすことが示されました。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 番目の疾患となりました。

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。



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、<https://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。

1 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].

2 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.

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

4 Wu D, Bleier BS, Wei Y. Progression from nasal polyps to adult-onset asthma: a different process from atopic march?. *Rhinology Online*. 2018 [cited 2018 Nov 05];1:22-9. Available from: <http://doi.org/10.4193/RHINOL/18.006>.

5 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.

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

7 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.