

2023年9月25日

## デュピクセント®(デュピルマブ)、日本において アトピー性皮膚炎患者に対する小児用法・用量の追加承認を取得

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、アトピー性皮膚炎における、生後6カ月以上の小児に対する用法及び用量の追加に係る製造販売承認事項一部変更の承認を、本日取得しました。

中等症から重症のアトピー性皮膚炎では、ステロイド外用剤(TCS)やタクロリムス外用剤などの抗炎症外用剤による適切な治療を一定期間実施しても十分な効果が得られず、高頻度かつ長期間の再燃が認められる場合があります。現在、15歳未満の患者に対する全身療法の治療選択肢は限られており、中でも、12歳未満の患者に対する全身療法は、国内では承認されていません。

乳幼児期や思春期をはじめとするアトピー性皮膚炎の子どもたちやそのご家族は、疾患に対する悩みを抱えているケースも多く<sup>ii</sup>、既存治療で効果不十分であるにもかかわらず治療選択肢が限られている患者層への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、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(IL)-4およびIL-13の作用を阻害する完全ヒトモノクローナル抗体製剤です。2型炎症は、デュピクセント®の承認された適応症である、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、結節性痒疹や、開発中の特発性の慢性蕁麻疹などにも関与していることが明らかになっています。

小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした国内第III相臨床試験では、デュピクセント®の投与によって、主要評価項目であるEASI-75(Eczema Area and Severity Indexスコア\*がベースラインから75%以上の改善)を達成した患者の割合がプラセボ投与群よりも有意に高かったことが示されています。(p=0.0304)

\*アトピー性皮膚炎の病変の範囲と重症度を示す尺度

同試験における安全性データは、デュピクセント®で確立されている安全性プロファイルと一致するもので、新たな有害事象は報告されませんでした。

サノフィは、当疾患に苦しむ子どもたちとご家族に対し、新たな希望をお届けできるよう鋭意努力し、ひとりでも多くの患者さんを笑顔に変えるために更なる貢献をまいります。

i Saeki H, Ohya Y, Nawata H, Arima K, Inukai M, Rossi AB, et al. Impact of the Family and Household Environment on Pediatric Atopic Dermatitis in Japan. J Clin Med. 2023;12:2988

ii Ohya Y, Saeki H, Nawata H, Arima K, Inukai M, Rossi AB, et al. The disease burden of pediatric patients with atopic dermatitis in Japan. Ped Dermatol. 2023;1-6. DOI:10.1111/pde.15399.

【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、 <u>デュピクセント®皮下注 200mg シリンジ</u>
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          ○アトピー性皮膚炎<sup>注)</sup>          ○結節性痒疹</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)<sup>注)</sup></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)<sup>注)</sup></p> <p><u>200mg シリンジ</u></p> <p><u>既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患</u>  <u>○アトピー性皮膚炎<sup>注)</sup></u></p> <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〉          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。  <u>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。</u>  <u>5kg 以上 15kg 未満:1 回 200mg を 4 週間隔</u>  <u>15kg 以上 30kg 未満:1 回 300mg を 4 週間隔</u>  <u>30kg 以上 60kg 未満:初回に 400mg、その後は 1 回 200mg を 2 週間隔</u>  <u>60kg 以上:初回に 600mg、その後は 1 回 300mg を 2 週間隔</u></p> <p>〈結節性痒疹〉          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>

小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした臨床試験プログラムと結果について

中等症から重症のアトピー性皮膚炎と診断され既存療法で効果不十分な、生後 6 ヶ月から 18 歳未満の日本人小児患者 62 名を対象とした、国内第 III 相臨床試験は、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験です。ステロイド外用剤(TCS)を標準治療薬とし、デュピクセント®を併用した群と、プラセボ投与群を比較しました。

本試験の主要評価項目は、アトピー性皮膚炎の病変の範囲と重症度を示す尺度である Eczema Area and Severity Index スコアが、16 週時点においてベースラインから 75%以上の改善(EASI-75)を達成した患者の割合とし、デュピクセント®投与群では 43%、プラセボ投与群では 19%でした(p=0.0304)。

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、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。