

2022年6月14日

デュピクセント®(デュピルマブ)、国内第 III 相臨床試験において 中等症から重症の小児アトピー性皮膚炎患者の症状を有意に軽減

- ・ 生後 6 ヶ月から 18 歳未満の日本人小児患者を対象とした、デュピクセント®とステロイド外用剤(TCS)の併用療法により、主要評価項目である、EASI-75 で評価した重症度を有意に改善しました。
- ・ デュピクセント®は既に、成人のアトピー性皮膚炎患者に対して薬事承認されていますが、現在、治療選択肢が限られている若年層の患者に対するアンメットニーズは存在しています。

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、生後 6 ヶ月から 18 歳未満の日本人患者を対象とした、小児アトピー性皮膚炎におけるデュピクセント®(デュピルマブ)の第 III 相試験で、肯定的な結果が得られましたので、お知らせいたします。

デュピクセント®は既に、既存治療で効果不十分な、成人のアトピー性皮膚炎患者に対して薬事承認されています。中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者は、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。今回の肯定的な結果は、現在、治療選択肢が限られている子供たちに対し、新たな治療の選択肢を提供する可能性を示しています。

今回発表された試験は、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、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 名を対象としています。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(EASI)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ました。この EASI-75 を達成した患者の割合は、デュピクセント®投与群では 43%であったのに対し、プラセボ投与群では 19%でした(p=0.0304)。

本試験で得られた安全性データは、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。

試験の詳細な結果は、今後学会で発表する予定です。また、国内における、小児アトピー性皮膚炎へのデュピクセント®の使用は現在臨床開発中です。今後、本試験の結果をもとに、生後 6 ヶ月以上 18 歳未満の小児を対象とした、製造販売承認事項一部変更申請を国内で実施する予定です。

デュピクセント®について

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)の経路のシグナル伝達を阻害する完全ヒトモノクローナル抗体製剤で、免疫抑制剤ではありません。デュピクセント®の第 III 相臨床試験における開発プログラムは、高い臨床効果と 2 型炎症の軽減を示しています。このことから、IL-4 と IL-13 が、2 型炎症が原因となる複数の 2 型炎症性疾患併発に大きく関与しており、主要な役割を果たしていることが立

証されています。これらの疾患には、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎、好酸球性食道炎などのデュピクセント®の承認された適応症や、結節性痒疹など開発中の疾患も含まれています。

デュピクセント®は現在、日本において、気管支喘息の治療薬として成人及び 12 歳以上の小児に対する使用が、中等症から重症のアトピー性皮膚炎や、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の治療薬として成人に対する使用が承認されています。デュピクセント®は、60 カ国以上の国々で上記適応症の 1 つ以上で承認されており、世界で 40 万人以上の患者さんが本剤の投与を受けています。

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 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。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 Regeneron 社は、2 型炎症やその他のアレルギーにより生じる様々な疾患を対象に、デュピルマブの臨床試験を行っており、結節性痒疹(第 III 相)、2 型炎症を呈する慢性閉塞性肺疾患(第 III 相)、水疱性類天疱瘡(第 III 相)、慢性特発性蕁麻疹(第 III 相)、寒冷蕁麻疹(第 III 相)、アレルギー性真菌性副鼻腔炎(第 III 相)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。