

2023年6月26日

デュピクセント®(デュピルマブ)、日本において 結節性痒疹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、「既存治療で効果不十分な結節性痒疹」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。

結節性痒疹は、2型炎症を伴う慢性皮膚疾患の一つで、持続する強いそう痒を伴う結節(肥厚した皮膚病変)を主徴とする皮膚疾患です。結節は全身の大部分にみられるほど広がる場合もあり、焼けるようで、針で刺されるような、あるいはピリピリするような感覚の痛みを伴う皮膚症状を呈します。本疾患が生活の質(QOL)に及ぼす影響は、強いかゆみを伴う炎症性皮膚疾患のなかでもとりわけ大きいことが知られており、メンタルヘルス、日常生活動作や社会的活動にも悪影響を及ぼすことがあります。

現在、結節性痒疹の治療には高力価のステロイド外用薬を処方されることもありますが、長期的な予後改善についての根拠は乏しいのが実態です。

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と同様に、結節性痒疹にも関与していることが示されています。

結節性痒疹を対象とした国際共同第III相試験(PRIME試験とPRIME2試験)では、デュピクセント®を投与したところ、主要評価項目と重要な副次評価項目が達成され、24週時点の評価でデュピクセント®はプラセボに比べ、そう痒と皮膚病変を有意に改善することが示されています。当試験で得られた安全性の評価結果は、既承認の適応症で確認されているデュピクセント®の安全性プロファイルと概ね一致しました。試験の詳細は当社のプレスリリースをご参照ください。(PRIME試験、PRIME2試験)

今回の承認取得により、デュピクセント®は国内において、4つの適応症を有することとなりました。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
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下記皮膚疾患</p> <ul style="list-style-type: none"> ○アトピー性皮膚炎^{注)} ○<u>結節性痒疹</u> <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)} 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。</p> <p>〈<u>結節性痒疹</u>〉 <u>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></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>

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 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第 III 相臨床試験を行っており、慢性特発性蕁麻疹、原因不明の慢性そう痒、2 型炎症を呈する慢性閉塞性肺疾患、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。