

2020年9月18日

デュピクセント®皮下注300mg ペン 製造販売承認取得のお知らせ

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、ヒト型抗ヒト IL-4/13 受容体モノクローナル抗体「デュピクセント®」(一般名:デュピルマブ(遺伝子組換え))について、「デュピクセント®皮下注 300mg ペン」の製造販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。

今回の承認により、デュピクセント®はシリンジ製剤「デュピクセント®皮下注 300mg シリンジ」に加え、オートインジェクター製剤の提供も可能となります。

「デュピクセント®」は 2018 年 1 月に「既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎」を効能・効果として「デュピクセント®皮下注 300mg シリンジ」の製造販売承認を取得し、2019 年 3 月に「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)」、2020 年 3 月に「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)」の適応が追加されました。

また、2019 年 5 月より、「デュピクセント®皮下注 300mg シリンジ」の「在宅自己注射」が保険適用されておりますが、「デュピクセント®皮下注 300mg ペン」は、簡便な操作による注射を可能にした製剤であるため患者さんの在宅自己注射時の利便性向上が期待できる製剤です。

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。

以上



デュピクセント®皮下注 300mg ペン 製品概要

※既に販売されているシリンジ製剤から効能・効果および用法・用量に変更はありません。

販売名	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	用法及び用量
既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	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。
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)	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。
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)	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。

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、<http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。