

2022年10月26日

デュピクセント®(デュピルマブ)、 アトピー性皮膚炎患者に対する小児用法・用量を申請

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長: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、厚生労働省に、アトピー性皮膚炎における、生後6ヵ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申請を行いました。

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歳未満の患者に対し、分子標的薬を用いた治療法は、国内では承認されておられません。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、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®は既に、既存治療で効果不十分な、成人の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得ています。また、デュピクセント®は成人及び12歳以上の小児における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または難治の気管支喘息、さらに既存治療で効果不十分な、成人の鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎に対する治療薬として承認されています。現在、世界で50万人以上の患者さんが投与を受けている製品です。

今回の申請は、国内第III相臨床試験に基づいています。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治療で効果不十分な、生後6ヵ月以上18歳未満の日本人小児患者62名が組み入れられました。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。

主要評価項目である、16週時点において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を有意に改善しており($p=0.0304$)、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。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。

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、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 50 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、デュピルマブの第 III 相臨床試験を行っており、結節性痒疹、手足におけるアトピー性皮膚炎、寒冷蕁麻疹、特発性の慢性蕁麻疹、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、アレルギー性真菌性副鼻腔鼻炎、アレルギー性気管支肺アスペルギルス症、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。