トルツ皮下注 80 mg シリンジ
トルツ皮下注 80 mg オートインジェクター

2.2　緒言

日本イーライリリー株式会社

目次

2.2　緒言 1

2.2 緒言

イキセキズマブ（LY2439821）は、炎症性サイトカインであるヒトインターロイキン-17A（IL-17A）に対して特異的かつ高い親和性（K_D 値：3 pM 未満）を有するヒト化免疫グロブリン G サブクラス 4（IgG4）モノクローナル抗体である。IL-17A の過剰な産生は、乾癬を含む種々の自己免疫疾患において重要な役割を果たすと考えられている。イキセキズマブは、IL-17A を中和することによって、表皮ケラチノサイトの過剰な増殖及び活性化を抑制する。なお、イキセキズマブは、IL-17 ファミリーに属する他のサイトカイン（IL-17B、IL-17C、IL-17D、IL-17E 及び IL-17F）には結合しない。

イキセキズマブは、中等症から重症の尋常性乾癬を主な対象とした臨床開発に関して日米欧規制当局との協議を行ったうえで臨床試験を実施し、有効性及び安全性について評価を行った。また、日本では臨床試験に関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症患者も組み入れ、当該疾患に対するイキセキズマブの有効性及び安全性の評価も行った。これらの臨床試験結果から、中等症から重症の尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症に対するイキセキズマブの有効性及び安全性の特性を明らかにすることができた。

今般、品質に関する試験成績、非臨床試験成績、及び臨床試験成績に基づくベネフィット／リスク評価の結果から、イキセキズマブの当該疾患に対する高い有用性が示され、新たなより良い治療の選択肢となり得ることが示されたため、以下の効能・効果及び用法・用量について製造販売承認申請を行うものである。

【効能・効果】

既存治療で効果不十分な下記疾患

尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

【用法・用量】

通常、成人にはイキセキズマブ（遺伝子組換え）として初回に 160 mg を皮下投与し、2 週後から 12 週後までは 1 回 80 mg を 2 週間隔で皮下投与し、以降は 1 回 80 mg を 4 週間隔で皮下投与する。