トルツ皮下注 80mg シリンジ
トルツ皮下注 80mg 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（KD 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り、選択的に IL-17A を阻害する。イキセキズマブを有効成分としたトルツ皮下注 80 mg シリンジ及びトルツ皮下注 80 mg オートインジェクター（以下、本剤）は、2016 年 3 月に米国で尋常性乾癬に対して世界で最初に承認され、2019 年 8 月時点で、尋常性乾癬及び関節症性乾癬を効能又は効果として、米国、欧州を含む 50 以上の国又は地域で承認を取得し、発売されている。

国内において、本剤は、2016 年 7 月に尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症を効能又は効果として承認されており、2018 年 8 月には、同効能又は効果に対するイキセキズマブの効果が投与開始 12 週時点で不十分な場合、12 週以降のイキセキズマブ 80 mg の 2 週間隔投与を継続可能とする用法及び用量の一部変更が承認された。

強直性脊椎炎を効能又は効果とした本承認申請では、生物学的製剤による治療経験がない強直性脊椎炎患者を対象とした国際共同第 III 相、無作為化、実薬及びプラセボ対照、二重盲検試験（I1F-MC-RHBV）及び腫瘍壊死因子阻害剤（抗 TNF 製剤）による治療経験を有する強直性脊椎炎患者を対象とした海外第 III 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験（I1F-MC-RHBW）の成績に基づき、イキセキズマブの有効性及び安全性を評価した。

今般、これらの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、当該疾患に対する、イキセキズマブの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、以下の効能又は効果、並びに用法及び用量の変更を目的として承認事項一部変更承認申請を行うものである。

【効能又は効果】

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

<u>強直性脊椎炎</u>

下線部：追加

【用法及び用量】

<u>〈尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉</u>

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。なお、12 週時点で効果不十分な場合には、1 回 80 mg を 2 週間隔で皮下投与できる。

<u>〈強直性脊椎炎〉</u>

<u>通常、成人にはイキセキズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 80 mg を 4 週間隔で皮下投与する。</u>

下線部：追加