

2.2 緒言

1 緒言

セクキヌマブは、IL-17A に対するヒト型モノクローナル抗体であり、IL-17A に結合して IL-17A の IL-17 受容体への結合を阻害することにより、その活性を中和する。セクキヌマブはこれまでに、IL-17A が関連する免疫介在性炎症性疾患のうち成人の尋常性乾癬（PsO）、関節症性乾癬／乾癬性関節炎（PsA）、膿疱性乾癬（GPP）、強直性脊椎炎、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、及び小児の PsO の治療薬として、国内外で承認を得ている。

IL-17A は炎症性サイトカインの 1 つで、PsO、PsA 及び GPP の乾癬性紅斑、関節炎及び関節破壊、及び膿疱の形成に重要な役割を担っている。セクキヌマブは IL-17A 活性を中和することで、IL-17A の炎症誘導作用を無効化させ、皮膚及び付着部の炎症を軽減、抑制することにより皮膚及び関節病変の形成及び悪化を抑制して治療効果を示すと考えられる。

PsO、PsA 及び GPP の成人患者を対象とした臨床試験成績より、セクキヌマブの有効性及び安全性が示されており、成人での乾癬治療におけるセクキヌマブの有用性は既に十分に確立されている。小児も成人と同様に、IL-17A 及びそのシグナル上流で働く IL-23 が PsO、PsA 及び GPP の病態形成に関与することが示唆されており、局面型皮疹を有する小児 PsO を適応症としてヒト化抗 IL-17A 抗体（イキシセキズマブ）及びヒト型抗 IL-12 / 23 抗体（ウステキヌマブ）が海外で承認され、IL-23 / IL-17 シグナル阻害の有効性が示されている。したがって、セクキヌマブは、小児の PsO、PsA 及び GPP に対しても、治療効果を示すと期待される。

国内で成人の PsO 又は GPP に対して承認されている生物学的製剤には、セクキヌマブを含め 10 薬剤があるが、いずれも小児には適用されていない。そのため治療目標の寛解を達成できない場合や、小児に対する適切な用法・用量が不明なまま薬剤を使用せざるを得ない場合も少なくない。また、PsA は若年性特発性関節炎の病型の 1 つであり、若年性特発性関節炎に対して承認されている薬剤のうち、PsO に対して承認されている唯一の生物学的製剤アダリムマブは、長期の治療に伴う免疫原性による治療反応低下のリスクが考えられる。したがって、小児乾癬に対し安全に長期使用可能で、早期に皮膚症状の寛解が得られ、またその改善効果が長期に持続する薬剤が望まれている。

第 III 相臨床試験（A2310 試験及び A2311 試験）の結果より、既存治療で十分なコントロールが得られない小児の PsO 又は PsA の患者に対し、皮膚症状の改善、QOL の改善、PsA の関節症状を含む全身状態の改善等が示された。本剤の忍容性は良好であり、新たなリスクは特定されなかった。小児 GPP は患者数が極めて少ないため臨床試験の実施に至らなかったものの、成人では疾患間（GPP と PsO）及び人種間で有効性・安全性は大きく異ならず、また、成人と小児の PsO 及び PsA 患者で同様の有効性・安全性が示されたことから、小児の GPP を含む小児乾癬に対するベネフィットが期待できると考えた。したがって、既承認の 150 mg シリンジ及びペン製剤について既存治療で効果不十分な乾癬（PsO、PsA、及び GPP）で、小児患者への用法及び用量の追加を目的とした承認申請、並びに 75 mg シリンジ製剤の承認申請を行う。