オンボー点滴静注 300mg
オンボー皮下注 100mg オートインジェクター
オンボー皮下注 100mg シリンジ

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

ミリキズマブ（遺伝子組換え）（治験成分記号：LY3074828、以下、ミリキズマブ［又は本薬］）はイーライリリー・アンド・カンパニーにより開発された、IL-12 には結合せず IL-23 p19 サブユニットに特異的に結合し、IL-23 のシグナル伝達を阻害するヒト化 IgG4 モノクローナル抗体である。潰瘍性大腸炎（以下、UC）をはじめとする自己免疫疾患及び慢性の炎症性疾患では、IL-23 経路の病態への関与が示唆されている。中等症から重症の活動性 UC の患者は生物学的薬剤や JAK 阻害剤を含む複数の治療法が利用可能であるが、一次無効、二次無効、又は不耐によりこれらの治療を継続できない患者も多い。このような UC 患者に対し、IL-23 経路を効果的に遮断する薬剤を開発することで、新たな治療法を提供できると考える。

本薬の潰瘍性大腸炎に対する開発では、中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした国際共同第 2 相試験（I6T-MC-AMAC 試験）、国際共同第 3 相寛解導入試験（I6T-MC-AMAN 試験、AMAN 試験）、国際共同第 3 相寛解維持試験（I6T-MC-AMBG 試験、 AMBG 試験）を実施し、有効性及び安全性を評価した。また、国際共同第 3 相長期継続投与試験（I6T-MC-AMAP 試験）を実施中である。日本はこれらすべての国際共同試験に参加している。

検証試験である AMAN 試験及び AMBG 試験の両試験において、本薬群は主要評価項目及びすべての重要な副次評価項目についてプラセボ群に対する優越性を示すとともに、良好な安全性プロファイルを示した。また、有効性、安全性、及び薬物動態について、日本人集団と全体集団を比較した結果、大きな差異は認められなかった。以上、本薬の点滴静注製剤の寛解導入療法を評価する AMAN 試験及び主として本薬の皮下注製剤の寛解維持療法を評価する AMBG 試験成績に基づき、本薬の点滴静注製剤及び皮下注製剤の中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者に対する寛解導入療法及び寛解維持療法に対する良好なベネフィット・リスクプロファイルが示されたことから医薬品製造販売承認申請を実施することとした。

今回申請する本薬の点滴静注製剤及び皮下注製剤における効能又は効果、用法及び用量は下表のとおりである。

製剤	点滴静注製剤	皮下注製剤
効能又は効果	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
用法及び用量	通常、成人にはミリキズマブ（遺伝子組換え）として、1 回 300 mg を 4 週間隔で 3 回（初回、4 週、8 週）点滴静注する。なお、12 週時に効果不十分な場合はさらに 1 回 300 mg を 4 週間隔で 3 回（12 週、16 週、20 週）投与することができる。また、ミリキズマブ（遺伝子組換え）皮下投与用製剤による維持療法中に効果が減弱した場合には、1 回 300 mg を 4 週間隔で 3 回点滴静注することができる。	ミリキズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤による導入療法終了 4 週後から、通常、成人にはミリキズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 200 mg を 4 週間隔で皮下投与する。