サノフィ株式会社

デュピルマブ（遺伝子組換え）

CTD 第二部

2.2 緒言（結節性痒疹）

Total number of pages: 2

デュピルマブ（遺伝子組換え）（以下、デュピルマブ）は、インターロイキン（IL）-4 及び IL-13 受容体複合体に共通に存在する IL-4Rα サブユニットに特異的に結合することにより、IL-4 及び IL-13 シグナル伝達を阻害するヒトモノクローナル IgG4 抗体である。

デュピルマブはアトピー性皮膚炎、喘息及び鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎を含む、根底にある 2 型炎症を伴う複数の疾患において有効性が示されている。本邦では、2018 年 1 月に「既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎」、2019 年 3 月に「気管支喘息（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又は難治の患者に限る）」、さらに 2020 年 3 月に「鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）」の効能・効果で承認されている。

結節性痒疹（PN）は、6 週間以上持続する慢性そう痒、皮膚を繰り返し掻いたり、突いたり又は擦ったりする病歴又は徴候と、通常は体幹・四肢領域で対称的に分布している硬い結節性皮膚病変の存在を特徴とする炎症性皮膚疾患である。IL-4 及び IL-13 は PN において発現が亢進し、PN の発生機序において主たる役割を果たしている可能性がある。

今般、日本人患者を含む国際共同試験等において、外用薬ではコントロール不十分又は外用薬の使用が推奨されない PN 患者を対象にデュピルマブの有効性及び安全性が確認されたことから、医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行うこととした。