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（小児アトピー性皮膚炎）

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 受容体の複合体が共有している IL-4 受容体 α サブユニット（IL-4Rα）に特異的に結合することにより、IL-4 及び IL-13 の両シグナル伝達を阻害するヒト IgG4 モノクローナル抗体である。デュピルマブは、I 型受容体（IL-4Rα/γc）を介して IL-4 のシグナル伝達を阻害し、II 型受容体（IL-4Rα/IL-13Rα1）を介して IL-4 及び IL-13 の両方のシグナル伝達を阻害する。デュピルマブによる IL-4Rα の遮断は、炎症誘発性サイトカイン、ケモカイン及び IgE の放出を含む IL-4 及び IL-13 により誘発される 2 型炎症反応を阻害する。

重要な 2 型炎症反応の上流のサイトカインである IL-4 及び IL-13 を標的とすることは、アトピー性皮膚炎（AD） 及び他の関連するアトピー性／アレルギー性疾患の治療に対し有効であることが示されている。IL-4 及び IL-13 シグナル伝達の活性化が炎症誘発性メディエーターの放出を促進するため、これらサイトカインの阻害作用により、AD 及び他の関連するアトピー性／アレルギー性疾患でみられる 2 型炎症反応が抑制される。また、2 型サイトカインは、最終分化タンパク質の産生の抑制など上皮細胞の遺伝子発現を直接変化させ、AD における皮膚バリア機能障害を発現又は増幅させる。このため、IL-4 及び IL-13 シグナル伝達の阻害作用により皮膚バリア機能が回復する。

本邦においては、デュピルマブは AD（成人）、気管支喘息（成人及び 12 歳以上の小児）及び鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（成人）に対する治療薬として、300mg ペン及びシリンジが承認されている（2022 年 9 月現在）。

今般、日本人小児 AD 患者を対象とした国内第 3 相試験（EFC16823 試験）等において生後 6 か月以上 18 歳未満の中等症から重症の AD 患者に対する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、上記 300mg ペン及びシリンジの医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請及び 200mg シリンジの医薬品製造販売承認申請を行うこととした。