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（特発性の慢性蕁麻疹）

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免疫グロブリン G（IgG）4 モノクローナル抗体である。デュピルマブは、I 型受容体を介して IL-4 のシグナル伝達を阻害し、II 型受容体を介して IL-4 及び IL-13 の両方のシグナル伝達を阻害する。2 型炎症反応に関与する重要なサイトカインである IL-4 及び IL-13 の両方のシグナル伝達を阻害することにより、デュピルマブは 2 型炎症反応を全般的に抑制する。

特発性の慢性蕁麻疹（CSU）は、特定の既知の原因が認められない、6 週間以上持続する自然発生性のそう痒を伴う膨疹（蕁麻疹）及び炎症性皮膚炎を特徴とする疾患であり、患者の約 40%～50%に血管性浮腫（真皮深部及び皮下組織又は粘膜の急速な腫脹）を伴う場合がある。罹病期間は一般的には数年であるが、血管性浮腫や刺激誘発型の蕁麻疹を併発している場合はより長期かつ重度になる可能性が高い。慢性蕁麻疹が著しく悪化した場合、頻回の外来受診、救急外来受診及び入院が必要となる可能性がある。既存の治療法があるにもかかわらず、この深刻な疾患の治療のための新たな治療選択肢の開発に対するアンメットメディカルニーズが存在する。デュピルマブは、IL-4 及び IL-13 のシグナル伝達を阻害することによって、IgE 依存性及び IgE 非依存性の経路を介して作用する CSU に対する新たな治療法を提供できる可能性がある。

本邦では、デュピルマブは 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）」、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）」及び 2023 年 6 月に「既存治療で効果不十分な結節性痒疹」の効能・効果で、300mg ペン及びシリンジが承認されている。また、「既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎」に係る小児用法・用量について、300mg ペン、300mg シリンジ及び 200mg シリンジが 2023 年 9 月に承認された。

今般、日本人患者を含む国際共同試験である EFC16461 Study A において既存治療で効果不十分な 12 歳以上の CSU 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、300mg シリンジ及び 200mg シリンジの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。