1. 有効成分に関する情報

ビメキズマブは、2 つの同一抗原結合領域を有し、インターロイキン（IL）-17A、IL-17F 及び IL-17A/F サイトカインに対して、選択的かつ強力に結合して中和する新規の免疫グロブリン（Ig）G1 サブクラスのヒト化完全長モノクローナル抗体である。ビメキズマブは、リコンビナントのヒト IL-17A により免疫したラットから得たモノクローナル抗体に由来し、抗原認識配列をコードする遺伝子はヒト化され、ヒト IgG1 フレームワーク部に移植されている。

【名　称】

JAN（日本名）：ビメキズマブ（遺伝子組換え）

JAN（英　名）：Bimekizumab (Genetical Recombination)

成分記号：UCB4940 又は CDP4940

INN：bimekizumab

2. 薬理学的特性

ビメキズマブはヒト化 IgG1/κ モノクローナル抗体である。ビメキズマブは 2 つの同一抗原結合領域を有し、IL-17A、IL-17F 及び IL-17A/F サイトカインに対して、選択的かつ強力に結合して中和し、これらサイトカインと IL-17 レセプター（R）A/IL-17RC 受容体複合体との相互作用を阻害する。

IL-17A 及び IL-17F 発現レベルの上昇が、乾癬、乾癬性関節炎、体軸性脊椎関節炎、化膿性汗腺炎を含むいくつかの免疫介在性炎症性疾患の発症に関与していると考えられる。IL-17A 及び IL-17F は、他の炎症性サイトカインと協調及び相乗的に働いて炎症を誘発する。IL-17F は、自然免疫細胞によって多く産生され、この産生は IL-23 には依存しない可能性がある。化膿性汗腺炎の皮膚病変部では、特に IL-17F が多く発現しており、これはリンパ球に IL-17F を選択的に産生させるように働く IL-1β の存在によるものと考えられる。

ビメキズマブはこれら炎症性サイトカインを阻害することで、結果として、皮膚の炎症の正常化、並びに局所及び全身性の炎症の実質的な減少と共に、乾癬、乾癬性関節炎、体軸性脊椎関節炎、化膿性汗腺炎に関連する臨床症状の改善をもたらす。ヒト *in vitro* モデルにおいて、ビメキズマブは、IL-17A 単独の阻害よりも、炎症関連遺伝子とその遺伝子産物であるタンパク質の発現、炎症細胞の走化性及び病的骨形成を大幅に抑制する。

3. 申請する効能又は効果、用法及び用量

今回の承認申請は、化膿性汗腺炎の適応取得を目的とした承認事項の一部変更承認申請である。

表 1 に今回の一部変更承認申請の概要を示す。

表 1　今回の一部変更承認申請の概要

販売名	ビンゼレックス皮下注 160mg シリンジ ビンゼレックス皮下注 160mg オートインジェクター
申請区分	医療用医薬品（4）新効能医薬品、（6）新用量医薬品
効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 〇尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症 〇乾癬性関節炎 〇強直性脊椎炎、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 化膿性汗腺炎 （下線部追加）
用法・用量	〈尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉 通常、成人にはビメキズマブ（遺伝子組換え）として、1 回 320mg を初回から 16 週までは 4 週間隔で皮下注射し、以降は 8 週間隔で皮下注射する。 なお、患者の状態に応じて 16 週以降も 4 週間隔で皮下注射できる。 〈乾癬性関節炎〉 通常、成人にはビメキズマブ（遺伝子組換え）として、1 回 160mg を 4 週間隔で皮下注射する。 〈強直性脊椎炎、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉 通常、成人にはビメキズマブ（遺伝子組換え）として、1 回 160mg を 4 週間隔で皮下注射する。 〈化膿性汗腺炎〉 通常、成人にはビメキズマブ（遺伝子組換え）として、1 回 320mg を初回から 16 週までは 2 週間隔で皮下注射し、以降は 4 週間隔で皮下注射する。 なお、投与間隔は患者の状態に応じて適宜 2 週間隔又は 4 週間隔を選択することができる。 （下線部追加）