ケサンラ点滴静注液 350 mg

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

ドナネマブ（遺伝子組換え）（以下、本剤）は、脳内のアミロイドプラークのみに存在するN3pG Aβ（N 末端第 3 残基においてピログルタミル化されたアミロイドβ）を標的とする免疫グロブリン G サブクラス 1（immunoglobulin G1： IgG1）抗体である。

本剤の作用機序は、脳内に沈着したアミロイドプラークを標的とし、それを除去する作用と考えられており、アルツハイマー病（Alzheimer's disease：AD）のアミロイド仮説に基づいている。アミロイド仮説では、アミロイドプラークの産生と沈着が AD の発症に関わる初期の必要不可欠な変化とされている。この仮説の臨床的裏付けとして、AD と臨床的に診断される前に脳実質のアミロイドプラーク濃度が上昇しているという実例がある。さらに、脳内アミロイドの沈着が確認された患者では、軽度認知障害から AD への転化リスクが高いと考えられている。この仮説は、アミロイドプラークの除去を促進することが、AD の進行の遅延につながることを示唆している。

本剤の臨床開発では、AD 患者を対象とした国際共同第 1 相試験（I5T-MC-AACC 試験、I5T-MC-AACD 試験）、海外第 2 相試験（I5T-MC-AACG 試験）、国際共同第 3 相試験（I5T-MC-AACI 試験）を評価資料とした。

第 3 相試験である AACI 試験の結果は、疾患進行の抑制を評価するための主な臨床評価項目で臨床的に意味のあるエフェクトサイズを示し、第 2 相試験と一貫していた。標準治療である症状改善薬とは異なり、本剤は、投与開始後早期より、時間の経過と共により大きな効果を示し、この効果は AD の病態に関連する複数のバイオマーカーによっても支持された。また、試験終了までに大部分の被験者がドナネマブ投与を完了することができた。

今般、現在までに得られた品質に関する試験成績、非臨床成績及び臨床試験成績の結果、本剤は AD 患者にとって疾患修飾薬として新しい治療選択肢となり得ることが示されたため、以下の効能又は効果、用法及び用量について医薬品製造販売承認申請を行うこととした。

【効能又は効果】

アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制

【用法及び用量】

通常、成人にはドナネマブ（遺伝子組換え）として 1 回 700 mg を 4 週間隔で 3 回、その後は 1 回 1400 mg を 4 週間隔で、少なくとも 30 分かけて点滴静注する。