第 2 部　CTD の概要

一般名：ベンラリズマブ（遺伝子組換え）

版番号：[redacted]

2.2　緒言
ベンラリズマブ（遺伝子組換え）

本資料に記載された情報に係る権利はアストラゼネカ株式会社に帰属します。弊社の事前の承諾なく本資料の内容を他に開示することは禁じられています。

目次

標題ページ 1
目次 2
略語及び専門用語一覧表 3
2.2.1 緒言 4

表目次

表 1 効能又は効果（案）、用法及び用量（案）（下線部追加） 4

略語及び専門用語一覧表

本概要で使用する略語及び専門用語を以下に示す。

略語及び専門用語	用語の説明
ADCC	Antibody-dependent cellular cytotoxicity（抗体依存性細胞傷害）
AI	Autoinjector（オートインジェクター）
APFS	Accessorised prefilled syringe（安全装置付きプレフィルドシリンジ）
EGPA	Eosinophilic granulomatosis with polyangiitis（好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）
IL-5Rα	Interleukin-5 receptor alpha subunit：インターロイキン-5 受容体 α サブユニット
PK	Pharmacokinetic(s)：薬物動態
Q4W	Every 4 weeks（4 週毎）
Q8W	Every 8 weeks（8 週毎）
SC	Subcutaneous(ly)（皮下）

2.2.1 緒言

ベンラリズマブ（ファセンラ®）は、標的細胞上のヒト IL-5Rα に特異的に結合する、糖鎖にフコースを含まないヒト化モノクローナル抗体であり、ADCC を介して好酸球を直接的に、迅速にかつほぼ完全に除去する。

ベンラリズマブは、好酸球性の重症喘息患者の追加維持療法として、米国にて 2017 年 11 月 14 日に、その後欧州にて 2018 年 1 月 8 日に承認された。本邦では、成人に対する「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難治の患者に限る）」の効能又は効果にて 2018 年 1 月に製造販売承認を取得した。成人の喘息に対する承認用法及び用量では、ベンラリズマブ 30 mg を最初の 3 回は Q4W で SC 投与、その後は Q8W で SC 投与する。本申請時点において、約 80 か国で重症の好酸球性喘息に対して承認されており、全ての国で成人（欧州連合では 18 歳以上、日本では 15 歳以上）における使用で承認を得ている。

今回、EGPA の効能又は効果に関する承認事項一部変更承認申請は、MANDARA 試験の結果に基づいている。MANDARA 試験は、一定用量の免疫抑制療法の併用下又は非併用下でステロイド療法を受けている EGPA 患者を対象に、ベンラリズマブ 30 mg Q4W SC 投与の有効性及び安全性をメポリズマブと比較評価する国際共同第 III 相試験であり、本試験には日本人 EGPA 患者も参加している。さらに、AI デバイスの製造販売承認申請は、海外の健康被験者を対象に実施した AMES 試験の結果に基づいている。AMES 試験では、AI 及び本邦既承認の APFS を用いてベンラリズマブ 30 mg（固定用量）を単回 SC 投与してベンラリズマブの PK を比較し、デバイス間の PK comparability が示された。

以上より、30 mg APFS において EGPA の効能又は効果を追加するとともに、30 mg Q4W SC の用法及び用量を追加する承認事項一部変更承認申請、及び 30 mg AI デバイスの製造販売承認申請を行うに至った。本申請における効能又は効果（案）及び用法及び用量（案）を表 1 に示す。

表 1　効能又は効果（案）、用法及び用量（案）（下線部追加）

申請品目	ファセンラ皮下注 30 mg シリンジ、ファセンラ皮下注 30 mg ペン
効能又は効果	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難治の患者に限る） 既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症
用法及び用量	〈気管支喘息〉 通常、成人にはベンラリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 30mg を、初回、4 週後、8 週後に皮下に注射し、以降、8 週間隔で皮下に注射する。 〈好酸球性多発血管炎性肉芽腫症〉 通常、成人にはベンラリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 30mg を 4 週間隔で皮下に注射する。