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（小児気管支喘息）

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 受容体及び IL-13 受容体複合体が共有している IL-4 受容体αサブユニットに特異的に結合することにより、IL-4 及び IL-13 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。日本では 2018 年 1 月に 300 mg シリンジ製剤がアトピー性皮膚炎に係る効能・効果で承認されて以降、気管支喘息（以下、喘息）、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎、結節性痒疹、特発性の慢性蕁麻疹及び慢性閉塞性肺疾患（COPD）に係る効能・効果で承認されており、2020 年 9 月に 300 mg ペン製剤、2023 年 9 月に 200 mg シリンジ製剤、2025 年 7 月に 200 mg ペン製剤も承認されている。

喘息は慢性気道炎症と多くの場合は可逆性の気流制限を特徴とする複雑で多様な疾患である。症状には喘鳴、息切れ、胸苦しさ及び咳などがあり、これらの症状は時間とともに変化し、その強度も変化する。喘息増悪は喘息に関連する罹患率／死亡率上昇の主な原因であり、急性気管支収縮の発作を特徴とする。小児期の肺機能異常は、肺の成長低下、成人期における肺機能の進行性の低下及び COPD 早期発症のリスク要因である。小児喘息に対する薬物治療は成人と同様で、主要な長期管理薬は吸入ステロイド薬（ICS）であり、追加の長期管理薬としては長時間作用性 β2 刺激薬（LABA）、ロイコトリエン受容体拮抗薬（LTRA）又は長時間作用性抗コリン薬（LAMA）が使用される。これらの治療を行っても喘息のコントロール不良が続く場合は、全身性ステロイド薬、抗 IgE 抗体薬及び抗 IL-5 抗体薬等の使用を考慮する。抗 IgE 抗体薬及び抗 IL-5 抗体薬は 6 歳以上 12 歳未満の小児喘息に対する治療薬として承認されているものの、いずれも小児集団において肺機能を改善させる持続的な効果は確認されていない。小児喘息患者は他の併存疾患を抱えていることが多く、それが生活の質に影響を与えることがある。したがって、標準治療を受けてもコントロール不良の中等症から重症の小児喘息患者に対しては、喘息増悪の発生頻度を減らし、肺機能を改善できる安全で効果的な治療法に対するアンメットニーズが依然として存在する。また、一般的には、小児期の喘息はアトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、食物アレルギー及びアレルギー感作など他のアトピー性疾患と最も関連している。

今般、海外試験である EFC14153 試験及び国際共同試験である LTS14424 試験（海外で実施された Main study 及び日本人で実施された Japan substudy）において、既存治療によっても喘息症状をコントロールできない 6 歳以上 12 歳未満の喘息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、デュピルマブの適応を 6 歳以上 12 歳未満の小児喘息患者に拡大するため、一部変更承認申請を行うこととした。