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：■

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 cell-mediated cytotoxicity（抗体依存性細胞傷害）
EGPA	Eosinophilic granulomatosis with polyangiitis（好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）
HES	Hypereosinophilic syndrome（好酸球増多症候群）
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）
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。また、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）に対する治療薬として、米国にて 2024 年 9 月 17 日に、欧州にて 2024 年 10 月 24 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。承認用法及び用量は、成人に対しベンラリズマブ 30 mg を最初の 3 回は 4 週毎（Q4W）で皮下（SC）投与、その後は 8 週毎（Q8W）で SC 投与であった。2024 年 3 月には、小児に対する用法及び用量として、12 歳以上の小児及び体重 35 kg 以上の 6 歳以上 12 歳未満の小児では成人と同様の用法及び用量が、体重 35 kg 未満の 6 歳以上 12 歳未満の小児ではベンラリズマブ 10 mg を成人と同様の用法とすることが追加承認された。さらに、2024 年 12 月に「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」の効能又は効果で、成人に対しベンラリズマブ 30 mg Q4W SC 投与の用法及び用量にて一部変更承認を取得した。

今回、好酸球増多症候群（HES）の効能又は効果に関する承認事項一部変更承認申請は、NATRON 試験の結果に基づいている。NATRON 試験は、HES 患者を対象に、ベンラリズマブ 30 mg Q4W SC 投与したときの有効性及び安全性をプラセボと比較する国際共同第 III 相試験であり、日本人 HES 患者も参加している。

以上より、30 mg シリンジ及び 30mg ペンにおいて HES の効能又は効果、12 歳以上の小児について 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 好酸球増多症候群
用法及び用量	気管支喘息 通常，成人，12 歳以上の小児及び体重 35kg 以上の 6 歳以上 12 歳未満の小児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． 好酸球増多症候群 通常，成人及び 12 歳以上の小児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．