

2022年9月26日

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086
神戸市中央区磯上通 5-1-28
www.lilly.co.jp

EL22-37

ヒト化抗ヒトIL-17Aモノクローナル抗体製剤 「トルツ®皮下注80mgシリンジ」「トルツ®皮下注80mgオートインジェクター」 注射部位疼痛の軽減を目的とした添加剤変更品の承認を取得

2022年9月21日、日本イーライリリー株式会社(本社:兵庫県神戸市、代表取締役社長:シモーネ・トムセン、以下、日本イーライリリー)は、ヒト化抗ヒトIL-17Aモノクローナル抗体製剤「トルツ®皮下注80mgシリンジ」「トルツ®皮下注80mgオートインジェクター」(一般名:イキセキズマブ、以下「トルツ®」)について、注射部位疼痛の軽減を目的に開発した「添加剤一部変更(クエン酸塩を含まない)の新製剤(以下、添加剤変更品)」の日本における製造販売承認を取得しました。

トルツ®[イキセキズマブ(遺伝子組換え)]は、サイトカインであるインターロイキン17A(IL-17A)に特異的に結合し、IL-17受容体との相互作用を阻止するモノクローナル抗体です。日本では、既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、強直性脊椎炎およびX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎の治療薬として承認されています。2016年の承認以来、約6,600人以上の患者さんの治療に使用されてきました。

トルツ®の添加剤変更品は、注射部位疼痛の発現割合および重症度を減少させることにより、製剤の忍容性を改善し、患者さんの負担を軽減する目的で開発されました。添加剤変更品は、健常被験者において、注射直後に発現する注射部位疼痛を有意に減少し、疼痛の視覚的アナログ尺度(VAS)は、既承認製剤と比べて86%低下しました。また、添加剤変更品は、既承認製剤との生物学的同等性も確認されました。

今回の添加剤変更品の承認について、日本イーライリリーの自己免疫事業本部長、ダニエル・ビネットは次のように述べています。「トルツ®上市后、日本をはじめとした世界の皆様より、注射部位疼痛を感じる患者さんが少なからずいることを伺いし、2017年に研究開発を開始しました。そしてこの度、注射部位疼痛の軽減が期待できる新しい製剤をお届けできる運びとなり、患者さんの負担を少しでも減らすお手伝いができることをうれしく思います。」

以上

参考情報

製品概要

販売名	トルツ®皮下注80 mg シリンジ トルツ®皮下注80 mg オートインジェクター
一般名	イクセキズマブ(遺伝子組換え)注射液
効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症 強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎
用法・用量	<尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症> 通常、成人にはイクセキズマブ(遺伝子組換え)として初回に160mgを皮下投与し、2週後から12週後までは1回80mgを2週間隔で皮下投与し、以降は1回80mgを4週間隔で皮下投与する。なお、12週時点で効果不十分な場合には、1回80mgを2週間隔で皮下投与できる。 <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、成人にはイクセキズマブ(遺伝子組換え)として1回80mgを4週間隔で皮下投与する。
製造販売承認取得日	2016年7月4日

製品画像



トルツ®皮下注80 mg シリンジ



トルツ®皮下注80 mg オートインジェクター

トルツ®クエン酸塩を含まない製剤を用いた臨床試験について

トルツ®クエン酸塩を含まない製剤を用いた疼痛試験は、18歳～75歳の健康被験者(70名)を対象とした被験者盲検、無作為化、クロスオーバー試験として実施され、クエン酸塩を含まない製剤と既承認製剤とで注射部位疼痛の違いを検討しました。主要評価項目である注射時の疼痛の強度は、疼痛の視覚的アナログ尺度(0～100mm)により評価しました¹。試験において、クエン酸塩を含まない製剤は、既承認製剤と比較して、注射直後に発現する注射部位疼痛が有意に減少しました。また、クエン酸塩を含まない製剤は、既承認製剤との生物学的同等性が確認されたほか、安全性プロファイルが既承認製剤と一致しました²。

イーライリリー・アンド・カンパニーについて

イーライリリー社は、世界中の人々の生活をより良いものにするためにケアと創薬を結び付けるヘルスケアにおける世界的なリーダーです。イーライリリー社は、1世紀以上前に、真のニーズを満たす高品質の医薬品を創造することに全力を尽くした1人の男性によって設立され、今日でもすべての業務においてその使命に忠実であり続けています。世界中で、イーライリリー社の従業員は、それを必要とする人々の人生を変えるような医薬品を開発し届けるため、病気についての理解と管理を向上させるため、そして慈善活動とボランティア活動を通じて地域社会に利益を還元するために働いています。イーライリリー社の詳細については [lilly.com](https://www.lilly.com) 及び [lilly.com/news](https://www.lilly.com/news) をご覧ください。

日本イーライリリーについて

日本イーライリリー株式会社は、米国イーライリリー・アンド・カンパニーの日本法人です。人々がより長く、より健康で、充実した生活を実現できるよう、革新的な医薬品の開発・製造・輸入・販売を通じ、がん、糖尿病、筋骨格系疾患、中枢神経系疾患、自己免疫疾患、成長障害、疼痛、などの領域で日本の医療に貢献しています。詳細はウェブサイトをご覧ください。 <https://www.lilly.co.jp>

1. Data on file. Lilly USA, LLC. DOF-IX-US-0310

2. Chabra S, Gill BJ, Gallo G, et al. Ixekizumab citrate-free formulation: results from two clinical trials. *Adv Ther.* 2022;Epub (Incl Suppl Inf):1-11, 1-4. <https://doi.org/10.1007/s12325-022-02126-0>