

2019年11月22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

EL19-52

「トルツ®皮下注 80mg オートインジェクター」 「トルツ®皮下注 80mg シリンジ」が強直性脊椎炎に対する 適応追加の承認を取得

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、11月22日、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オートインジェクター」「トルツ®皮下注80mgシリンジ」(以下、「トルツ」)について、「強直性脊椎炎」に対する治療薬として適応追加の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、2016年11月に、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症を適応症として発売されました。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。

今回の追加承認取得は、複数の用法及び用量を含む国際共同第Ⅲ相臨床試験(COAST-V、COAST-W)の結果に基づいています。COAST-V試験は、生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬(bDMARDs)治療歴のない強直性脊椎炎(X線基準を満たす体軸性脊椎関節炎)患者を対象とした、第Ⅲ相無作為化プラセボ及び実薬対照二重盲検試験です。また、COAST-W試験は、1または2種類のTNF阻害薬治療が効果不十分または不耐容の強直性脊椎炎患者を対象とした、第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験です。いずれの試験も、二重盲検期間(0~16週)および継続投与期間(16~52週)におけるトルツの有効性と安全性を検討するために実施されました。両試験には国内の承認用法及び用量と異なる使用成績が一部含まれています。

今回の承認について、日本イーライリリーの自己免疫事業本部長、バレット マドリガルは、次のように述べています。「トルツはこれまで、尋常性乾癬、関節症性乾癬(乾癬性関節炎)、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症の治療薬として、患者さんのアンメットニーズに応えてきました。この度、関節症性乾癬(乾癬性関節炎)に加え、強直性脊椎炎の適応が追加されたことにより、リウマチ領域におけるトルツの有用性が更に高まると考えています。強直性脊椎炎は日本で2015年より指定難病の対象疫病に定められていますが、いまだ満たされないアンメットニーズが大きく残されており、強い痛みをはじめとする症状に苦しめられている方も多くいらっしゃいます。今回の適応追加によりトルツがより多くの患者さんのお役に立つことができれば嬉しく思います。」

トルツの日本における承認内容は以下の通りです。

効能又は効果

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

用法及び用量

〈尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉

通常、成人にはイキセキズマブ(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〉

通常、成人にはイキセキズマブ(遺伝子組換え)として1回80mgを4週間隔で皮下投与する。

強直性脊椎炎について

強直性脊椎炎は、体軸性脊椎関節炎の1つであり、体軸骨格(仙腸関節および脊椎)の慢性炎症を特徴とする病気です。日本人での強直性脊椎炎の有病率は、0.0065%¹、患者数は約4500人²と考えられています。腰・仙腸関節や臀部や胸部、股・膝の痛みや全身のこわばりが生じます。男性に多くみられ(男女比は約3:1)、40歳以下で発症する患者さんがほとんどです。

トルツ®[イキセキズマブ(遺伝子組換え)]について

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。IL-17A は自然発生するサイトカインで、通常の炎症及び免疫反応に関与します。トルツ®は炎症性サイトカイン及びケモカインの活性を抑制します。

日本イーライリリー株式会社について

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。 <http://www.lilly.co.jp>

¹ Hukuda S et al.: J Rheumatol. 28 (3), 554-559 (2001)

² 難病情報センター: 強直性脊椎炎 (指定難病 271) <http://www.nanbyou.or.jp/entry/4848>