

2024年1月18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.com/jp

EL24-02

抗ヒトIL-13モノクローナル抗体製剤「イブグリース®」 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎に対する承認を取得

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、抗ヒトIL-13モノクローナル抗体製剤「イブグリース®皮下注250mgオートインジェクター」、「イブグリース®皮下注250mgシリンジ」(一般名:レブリキズマブ(遺伝子組換え)、以下、イブグリース)について、本日2024年1月18日、厚生労働省より「既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎」を効能・効果として、日本における製造販売承認を取得しました。

イブグリースは、インターロイキン(IL)-13に結合するIgG4モノクローナル抗体であり、IL-13に結合することにより、IL-13受容体複合体(IL-4Rα/IL-13Rα1)の形成と、それを介したIL-13シグナル伝達を特異的に阻害することで作用します。IL-13の内在化に関与するIL-13受容体α2サブユニット(IL-13Rα2:デコイ受容体)に対するIL-13の結合は阻害しません。本剤はレブリキズマブ(遺伝子組換え)として、通常、成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児に対し、初回及び2週後に1回500mg、4週以降は1回250mgを2週間隔(Q2W)で皮下投与しますが、患者の状態に応じて4週以降、1回250mgを4週間隔(Q4W)での皮下投与が可能です。

今回のイブグリースの承認は、主に2つの海外第Ⅲ相単剤療法試験(ADvocate1試験、ADvocate2試験)、海外第Ⅲ相併用療法試験(ADhere試験)、海外第Ⅲ相長期継続試験(ADjoin試験)、ならびに国内第Ⅲ相併用療法試験(ADhere-J試験)の有効性及び安全性の結果に基づいています。

国内第Ⅲ相併用療法試験(ADhere-J試験)では、16週時に治験担当医師による総合評価(Investigator's Global Assessment: IGA)スコアが0又は1、かつ、ベースラインから2ポイント以上の改善(IGA(0,1))を達成した被験者の割合及び、16週時にEczema Area and Severity Index(EASI)スコアでベースラインからの75%以上の改善(EASI-75)を達成した被験者の割合を主要評価項目としました。両主要評価項目において、レブリキズマブQ2W投与群及びQ4W投与群では、プラセボ投与群と比較して改善を達成した被験者の割合が高く、統計学的な有意差が認められました。

日本イーライリリーの自己免疫事業本部長 ロータス・モールブリスは次のように述べています。「本日承認されたイブグリースを、日本のアトピー性皮膚炎患者さんへ新たな治療選択肢としてお届けできることを、大変嬉しく思います。患者さんの状態に合わせて4週間隔での皮下投与が可能なイブグリースは、既存の治療で効果がなく、持続的な症状の緩和を必要とされている患者さんにとって、重要な選択肢の一つとなるでしょう。イブグリースを通じて、一人でも多くのアトピー性皮膚炎患者さんが、症状による制限のない生活を実現されることを願っています」。

以上

参考情報

製品概要

販売名	イブグリース®皮下注250mgオートインジェクター イブグリース®皮下注250mgシリンジ
一般名	レブリキズマブ(遺伝子組換え)
効能・効果	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎
用法・用量	通常、成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、レブリキズマブ(遺伝子組換え)として初回及び2週後に1回500mg、4週以降、1回250mgを2週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、4週以降、1回250mgを4週間隔で皮下投与することができる。
製造販売承認取得日	2024年1月18日

製品画像



イブグリース®皮下注250mgオートインジェクター



イブグリース®皮下注250mgシリンジ

アトピー性皮膚炎について

アトピー性皮膚炎は、体のあらゆる部位の強い痒み、皮膚の乾燥及び炎症を特徴とする慢性及び再発性の皮膚疾患です¹。アトピー性皮膚炎は、臨床的にも生物学的にも多様性のある疾患ですが、症状の表れ方も多彩であり、予測不可能な増悪を伴うことが特徴です²。アトピー性皮膚炎は強い痒みを特徴とし、痒みによって掻いてしまうことで更に皮膚損傷を引き起こします³。他の慢性炎症性疾患と同様に、アトピー性皮膚炎は免疫が関わっており、免疫細胞と炎症性サイトカインの複雑な相互作用が関与しています¹。アトピー性皮膚炎患者さんは、睡眠、日常生活、社会生活に影響するほど不快な強い持続性の痒みをしばしば訴えます。

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.com/jp>

#

1 Weidinger S, Novak N. Lancet. 2016;387:1109-1122.

2 Langan SM, et al. Arch Dermatol. 2008;142:1109.

3 Yosipovitch G, et al. Curr Allergy Rep. 2008;8:306-311