

2017年9月27日

報道関係各位

グラクソ・スミスクライン株式会社

「ベンリスタ点滴静注用 120mg、同点滴静注用 400mg」 「ベンリスタ皮下注 200mg オートインジェクター、同皮下注 200mg シリンジ」 製造販売承認を取得

グラクソ・スミスクライン株式会社(社長:菊池加奈子、本社:東京都渋谷区、以下 GSK)は本日、「ベンリスタ点滴静注用 120mg」、「ベンリスタ点滴静注用 400mg」、「ベンリスタ皮下注 200mg オートインジェクター」、「ベンリスタ皮下注 200mg シリンジ」(一般名:ベリムマブ(遺伝子組換え) 以下「ベンリスタ」)について既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデスの効能・効果で、製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。全身性エリテマトーデス(以下 SLE)は、関節の痛みと腫脹、極度の疲労、原因不明の発熱、皮膚発疹、および臓器障害など、時間の経過とともに変動するさまざまな症状を伴う慢性の難病自己免疫疾患です。

「ベンリスタ」は、SLE の重要な因子である、B リンパ球刺激因子(BLyS)を選択的に標的とする完全ヒト型モノクローナル抗体です。「ベンリスタ」は可溶性 BLyS に特異的に結合し、自己反応性 B 細胞の生存を阻害することを通して、最終的に、SLE 患者さんにみられる疾患活動性を低下させます。

本剤は点滴静注用(IV)製剤と皮下注(SC)製剤の2剤形があります。IV 製剤は医療機関にてベリムマブ(遺伝子組換え)として1回 10 mg/kg が患者さんに0,2,4週目に投与され、その後、4週間ごとに1時間以上かけて点滴静注をします。SC 製剤は週1回 200mg をプレフィルドシリンジ、またはオートインジェクターを使用して投与します。

GSK 社長 菊池加奈子は次のように述べています。「これまで、SLE に対する治療選択肢は限られていました。加えて SLE の症状は多岐に渡り、患者さんはそれぞれの状態にあわせた治療が必要となります。そのような中、新たに日本の SLE 患者さんに対して新しい治療選択肢を提供できるようになることを大変喜ばしく思っています。GSK はこれからも最先端の科学を追及するヘルスケア・カンパニーとして、研究開発および疾患啓発を含めた情報提供活動に努めてまいります。」

このたびの承認は、主に、既存の SLE 治療に加えて「ベンリスタ」を投与した疾患活動性を有する SLE 患者さんと、既存の SLE 治療に加えプラセボを投与した疾患活動性を有する SLE 患者さんを比較するため、52週時の疾患活動性の低下を評価(SLE における有効性の複合的な評価項目である SLE Responder Index(SRI)により評価)した、2つの第 III 相試験(北東アジア試験および BLISS-SC 試験)から得たデータに基づいたものです。北東アジア(日本、中国、および韓国)試験では、707例(うち705例に投与)の患者さんを対象として「ベンリスタ」を静脈内投与した場合の有効性及び安全性を評価し、BLISS-SC 試験では839例(うち836例に投与)の患者さんを対象として「ベンリスタ」を皮下投与した場合の有効性及び安全性を評価しました。

「ベンリスタ」の IV 製剤は、米国、EU に加え、世界 70 カ国以上で承認されています(2017年6月時点)。「ベンリスタ」の SC 製剤は2017年7月に米国 FDA にて承認を取得し、その他の国々でも現在承認申請が行われています。

「ベンリスタ」(一般名:ベリムマブ(遺伝子組換え))について

「ベンリスタ」は現在、SLE 治療剤として承認されている唯一の生物学的製剤です。「ベンリスタ」は可溶性 BLyS に特異的に結合し、その活性を阻害する完全ヒト型モノクローナル抗体です。「ベンリスタ」は B 細胞に

直接結合せず、BLyS に結合することにより、自己反応性 B 細胞を含め B 細胞の生存を阻害し、B 細胞の免疫グロブリン産生形質細胞への分化を抑制します。

全身性エリテマトーデス(SLE)について

全身性エリテマトーデス(SLE)はエリテマトーデスでは最も一般的にみられる型であり、国内では 6 万人以上患者さんがいると推定されています¹。SLE は、自己抗体を産生し体内の殆ど全ての組織に悪影響を与える、慢性の難病自己免疫疾患です。

生きる喜びを、もっと Do more, feel better, live longer

グラクソ・スミスクラインは、研究に基盤を置き世界をリードする、医薬品およびヘルスケア企業であり、人々が心身ともに健康でより充実して長生きできるよう、生活の質の向上に全力を尽くすことを企業使命としています。

¹難病情報センター