

2020年3月25日

報道関係者各位

グラクソ・スミスクライン株式会社

6～11歳の小児重症喘息患者に対する 抗インターロイキン5抗体薬「ヌーカラ」の用法・用量追加に係る 製造販売承認事項一部変更の承認を取得

グラクソ・スミスクライン株式会社(本社:東京都港区、代表取締役社長:ポール・リレット、以下 GSK)は、本日、6～11歳の小児重症喘息患者に対する、抗インターロイキン-5(IL-5)抗体薬「ヌーカラ皮下注用 100mg」(一般名:メポリズマブ(遺伝子組換え)以下、「ヌーカラ」)の用法・用量追加に係る製造販売承認事項一部変更の承認を取得したことをお知らせします。今回新たに承認された用法・用量は、下記の通りです。

【新たに承認された用法・用量】

通常、6歳以上12歳未満の小児にはメポリズマブ(遺伝子組換え)として1回40mgを4週間ごとに皮下に注射する。

ヌーカラは「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・効果で成人および12歳以上の小児に対し使用されてきましたが、本邦では12歳未満の気管支喘息患者さんの中でも、既存治療によっても症状をコントロールができない難治の患者さんがおり、新たな治療選択肢への高いアンメット・メディカルニーズがありました。

当社代表取締役社長のポール・リレットは、今回の承認を受け、次のように述べています。「これまで限られた治療選択肢しかなかった6～11歳の小児重症喘息患者さんに新たな治療選択肢をお届けできることを、心から嬉しく思います。そして重症喘息に苦しむお子さんやそのご家族の日常生活が少しでも改善されることを、願ってやみません。私たちは、これからもアンメット・メディカルニーズのある領域において、新たな治療薬をお届けできるよう、引き続き努めて参ります。」

喘息について

現在、全世界で約2億4,200万人が喘息に罹患していると推定されています¹。日本では、全人口1億2,700万人のうち8%、約1,000万人が喘息に罹患していると推定されています²。喘息患者の多くは、既存の治療薬を適切に使用している場合、症状を十分にコントロールすることができますが、喘息患者のうち5%以下が重症喘息であり、既存の治療法では症状を十分にコントロールすることができません³。

重症喘息および好酸球性炎症について

重症喘息は、「コントロール不良」となることを予防するため高用量の吸入ステロイド薬および長期管理薬(および/または全身性ステロイド薬)による治療が必要である喘息、あるいはこうした治療にもかかわらず「コントロール不良」となる喘息」と定義されています⁴。また、経口ステロイド薬を長期間使用している患者も重症喘息患者として分類されます。重症喘息患者の集団において、好酸球(白血球の一種)の産生亢進が肺の炎症を引き起こし、気道に影響を与え、呼吸を制限し、喘息発作の頻度を増加させることが明らかになっています^{5,6}。IL-5は好酸球の増殖、活性化および生存を促進する主要因子であり、骨髄から肺への好酸球の遊走にも深く関与しています^{7,8}。研究の結果、重症喘息患者の約60%に好酸球性の気道炎症が認められていることが示唆されています。

「ヌーカラ」について

「ヌーカラ」は、IL-5が好酸球の表面にあるIL-5受容体に結合することを阻害する、モノクローナル抗体です。IL-5の結合を阻害することにより、血中、組織、および喀痰に含まれる好酸球数を減少させます。

「ヌーカラ」は、日本国内において凍結乾燥製剤が 2016 年 3 月 28 日に成人および 12 歳以上の小児に対し、「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・効果で承認されており、また 2018 年 5 月 25 日に成人に対して「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・効果で追加承認されています。

日本での「ヌーカラ」の製品情報は医療従事者専用のウェブサイト <https://gskpro.com/ja-jp/>にてご確認いただけます。

GSK の呼吸器領域への注力と貢献

GSK は約 50 年にわたり、気管支喘息と COPD の領域において、治療薬の研究開発をリードしてきました。1969 年の世界初となる短時間作用型 β_2 刺激薬をはじめ、最近 5 年間で 6 つもの薬剤を発売し、今日の呼吸器領域における先進的な製品群につなげてきました。私たちはこれからも適切な患者さんに適切な治療を届けられるよう、多くの医療関係者とともに、世界に誇る科学を駆使し、明日の治療を変える薬剤の研究開発に注力してまいります。すべての患者さんが、呼吸を妨げられずに生活できる日が来るまで、私たちは歩みを止めることはありません。

GSK は、より多くの人々に「生きる喜びを、もっと」を届けることを存在意義とする科学に根差したグローバルヘルスケアカンパニーです。詳細情報は<https://jp.gsk.com/>を参照ください。

1 Global Burden of Disease Study 2013 Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet*. 2015; 386:743–800

2 Statista. Available from <http://www.statista.com/statistics/263746/total-population-in-japan/>

3 American Thoracic Society Workshop Report. Proceedings of the ATS workshop on refractory asthma: Current understanding, recommendations, and unanswered questions. *Am J Respir Crit Care Med*. 2000; 162:2341–2351

4 Chung KF, et al. International ERS/ATS guidelines on definition, evaluation and treatment of severe asthma. *Eur Respir J*. 2014; 43:343–373

5 Rothenberg ME. Eosinophilia. *N Engl J Med*. 1998; 338:1592–1600

6 Lopez AF, et al. Recombinant human interleukin 5 is a selective activator of human eosinophil function. *J Exp Med*. 1988; 167:219–224

7 Rosenberg HF, Dyer KD, Foster PS. Eosinophils: changing perspectives in health and disease. *Nat Rev Immunol*. 2013; 13:9–22

8 Kouro T, Takatsu T. IL-5- and eosinophil-mediated inflammation: from discovery to therapy. *Int Immunol*. 2009;21(12):1303–1309