

2018年5月25日

報道関係各位

グラクソ・スミスクライン株式会社

「ヌーカラ皮下注用 100mg」 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の適応追加のお知らせ

グラクソ・スミスクライン株式会社(社長:ポール・リレット、本社:東京都港区、以下GSK)は本日、厚生労働省より、「ヌーカラ皮下注用100mg」(以下「ヌーカラ」)について、成人に対し、「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・効果で適応追加の承認を取得したことをお知らせいたします。

好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(以下 EGPA)患者に対しては、ステロイド療法が基本治療とされているものの、投与量および投与期間について一定の基準はなく¹、また、EGPAに対する既存治療では、治療期間が長期になるほど副作用や合併症を伴うことがあるほか、依然として再燃のリスクもあります²。

第Ⅲ相試験において、経口ステロイド薬*による治療を行っても再燃の既往のある又は寛解に至らない難治性のEGPA患者さんに対して、本剤を上乗せ投与した結果、寛解維持期間延長、再燃リスク軽減、経口ステロイド薬用量の減量といった有効性が認められました。*プレドニゾン換算で7.5mg/日以上

GSK社長 ポール・リレットは次のように述べています。

「EGPAは、臓器障害を引き起こし患者さんの予後に影響を及ぼす疾患であることから、既存治療による負担を減らしながら寛解導入・維持し、そして再燃を防ぐ薬剤が望まれていました。このたびの適応追加により、『ヌーカラ』が、EGPA治療における初めての抗インターロイキン-5(IL-5)抗体薬として、患者さんの新たな治療選択肢となることを大変うれしく思います。」

EGPAについて

好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(eosinophilic granulomatosis with polyangiitis:EGPA)は、従来アレルギー性肉芽腫性血管炎(allergic granulomatous angiitis:AGA)あるいはチャージ・ストラウス症候群(Churg Strauss syndrome:CSS)と呼ばれてきた血管炎症候群です。

先行症状として気管支喘息やアレルギー性鼻炎がみられ、末梢血好酸球増多を伴って血管炎を生じ、末梢神経炎、紫斑、消化管潰瘍、脳梗塞・脳出血・心筋梗塞・心外膜炎などの臨床症状を呈する疾患です¹。EGPAの発症の平均年齢は55歳、男:女=1:2と報告されています³。日本における年間新規患者数は、約100例と推定され⁴、推計患者数は、1866人です³。

EGPAは指定難病であり、「ヌーカラ」はEGPAに対し、希少疾病用医薬品に指定されています。

「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、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

¹ ANCA 関連血管炎診療ガイドライン, 2017

² Baldini et al. Clinical Manifestations and Treatment of Churg-Strauss Syndrome. Rheum Dis Clin N Am 36 (2010) 527-543

³ Sada K, et al: Modern Rheumatology, 2014; 24(4):640-644

⁴ 難病情報センター <http://www.nanbyou.or.jp/entry/3878> 2018 April 09 access



ロールできない難治の患者に限る)」を効能・効果として、日本において2016年3月に承認を取得しました。

「ヌーカラ」の製品概要

製品名	「ヌーカラ皮下注用 100mg」
一般名	メポリズマブ(遺伝子組換え)
効能・効果	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 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
用法・用量	気管支喘息 通常、成人及び12歳以上の小児にはメポリズマブ(遺伝子組換え)として1回100mgを4週間ごとに皮下に注射する。 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 通常、成人にはメポリズマブ(遺伝子組換え)として1回300mgを4週間ごとに皮下に注射する。

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

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。