

重症気管支喘息に新しい抗体製剤「ヌーカラ皮下注用100mg」(グラクソ・スミスクライン)
(ヒト化抗IL-5モノクローナル抗体メポリズマブ)

<はじめに>

吸入ステロイド薬を含む強力な治療を行っても、5～10%の喘息患者さんでは頻回な発作を繰り返したり、息切れが取り切れないなど、日常生活に支障をきたしています。このような患者さんの喘息を「重症喘息」もしくは「難治性喘息」と呼び、ステロイド薬の内服薬や注射薬を使えば一時的に症状が改善しても副作用が大きく、新しい治療法の開発が待ち望まれていました。

そのような中、2012年にオマリズマブ(ゾレア皮下注用 ノバルティスファーマ)が発売されました。これは喘息の発症や増悪に重要な免疫グロブリンE(IgE)に結合し、治療効果を発揮するモノクローナル抗体です。ただし、この薬はアレルゲンに対するアレルギー反応があることが検査で証明されているタイプの喘息患者さんにしか効果がなく、治療選択肢が限られる現状がありました。

<抗IL-5モノクローナル抗体メポリズマブ>

気管支喘息の病態において、好酸球も気道炎症と増悪発現に深く関与しています。好酸球浸潤は最も特徴的な所見で、アトピー型、非アトピー型の病型によらず認められます。

2型ヘルパーT細胞(Th2細胞)により産生されるインターロイキン(IL)-5が好酸球の増殖・活性化を介して気道炎症の病態形成に重要な役割を担っていることから、ヒトIL-5に高親和性で結合し、リガンドのIL-5受容体複合 α サブユニットへの結合を阻害できれば症状を抑えられるというコンセプトが考えられ、その生物活性を中和するモノクローナル抗体であるメポリズマブが開発されました。

メポリズマブは症状がコントロールできない重症の気管支喘息の治療薬で、オマリズマブに次ぐ薬剤です。重症喘息患者(高用量ICSと他の治療薬を使用して過去12か月間に2回以上喘息増悪を発現)を対象とした、日本人を含む国際共同第3相試験で有効性及び安全性が確認されました。海外では2015年11月に米国、2015年12月に欧州で承認されています。

国際共同第3相試験及び海外臨床試験では23%に臨床検査値異常を含む副作用が認められ、主なものは注射部位反応(8%)、頭痛(5%)、過敏症(2%)でした。

<ヌーカラ皮下注用100mg(ヒト化抗IL-5モノクローナル抗体)> 薬価収載2016.5

(効能又は効果)

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)

(用法及び用量)

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。

(薬価)

100mg1瓶 175,684

(参考資料)ヌーカラ皮下注100mg(GSK)インタビューフォーム

(参考URL)medical.nikkeibp.co.jp

Kompas.hosp.keio.ac.jp