



ビンゼレックス®、既存治療で効果不十分な乾癬性関節炎、強直性脊椎炎および X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎の治療薬として適応追加の承認取得

- 既存治療で効果不十分な乾癬性関節炎、強直性脊椎炎、および X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎に対する初の IL-17A と IL-17F をともに選択的かつ直接的に阻害する治療薬
- 本年 6 月の EU、8 月の英国での承認に続く承認取得
- 日本を含む 4 つの国際共同第 III 相二重盲検試験の成績に基づく承認

ユーシービージャパン株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：菊池 加奈子）は、ヒト化抗ヒト IL-17A/IL-17F モノクローナル抗体製剤「ビンゼレックス®皮下注 160mg シリンジ、同皮下注オートインジェクター」[一般名：ビメキズマブ（遺伝子組換え）]（以下、「ビンゼレックス」）について、既存治療で効果不十分な乾癬性関節炎（PsA）、強直性脊椎炎（AS）および X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎（nr-axSpA）への適応拡大について本日、厚生労働省より承認を取得したことをお知らせします。

今回の PsA に対する承認申請は、第 III 相 BE OPTIMAL 試験および BE COMPLETE 試験のデータに基づいています。これらの試験データは The Lancet^{1,2}に掲載されています。また、AS と nr-axSpA に対する承認申請は、BE MOBILE 1 試験および BE MOBILE 2 試験のデータに基づいています。これらの試験データは Annals of the Rheumatic Diseases³に掲載されました。安全性のプロファイルは、4 つのすべての試験で一貫して、本剤の過去の試験データと一致しており、新たな安全性シグナルは認められませんでした^{1,2,3}。

代表取締役社長の菊池 加奈子は、「ビンゼレックスは、昨年、尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症に対して承認され、販売を開始しました。今回の適応拡大によって、この IL-17A と IL-17F をともに選択的かつ直接的に阻害する治療薬が、さらに多くの患者さんの治療選択肢となることを期待し、患者さんとそのご家族の笑顔につながるよう貢献してまいります」と述べています。





添付文書情報（今回追加部分のみ）

【効能又は効果】

既存治療で効果不十分な下記疾患

乾癬性関節炎

強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎

【用法及び用量】

〈乾癬性関節炎〉

通常、成人にはビメキズマブ（遺伝子組換え）として、1回 160mg を 4 週間隔で皮下注射する。

〈強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉

通常、成人にはビメキズマブ（遺伝子組換え）として、1回 160mg を 4 週間隔で皮下注射する。

乾癬性関節炎（PsA）について

乾癬性関節炎は、多様な病態をもつ全身性炎症性疾患で、関節や皮膚などの複数の領域に特徴的な症状が現れます。

日本では乾癬患者の 14～15% が PsA を有していると言われていた^{4,5}。症状は、関節の痛みや腫れの他、皮疹、手や足の指が腫れる指趾炎、腱や靭帯が骨に付着する部分に生じる付着部炎などがあります。

強直性脊椎炎（AS）および X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎（nr-axSpA）について

強直性脊椎炎および X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎は、体軸性脊椎関節炎（axSpA）という疾患群に分類され、強直性脊椎炎は X 線基準を満たす体軸性脊椎関節炎（r-axSpA）とも呼ばれています⁶。どちらも慢性の自己免疫による炎症性疾患であり、仙腸関節の構造的障害を示す確定的な X 線所見が認められると AS、認められない場合は nr-axSpA となります⁵。axSpA は、主に脊椎や骨盤、仙腸関節の靭帯付着部に炎症が生じ、痛みを伴います。多くの患者で腰背部痛が認められ、安静では軽快せず、運動で改善するという特徴があります⁵。本疾患群でその他によく認められる臨床症状には、末梢関節炎、付着部炎などの骨・関節症状、急性前部ぶどう膜炎、乾癬、炎症性腸疾患などの骨・関節外症状、さらには神経症状など合併症による症状があります⁵。国内の axSpA 患者数は、AS が 3,200 人および nr-axSpA が 800 人ほどであり、有病率は、それぞれ 0.0026% および 0.0006% と欧米に比較して稀な疾患です⁷。axSpA は通常 45 歳までに発症することが多く、nr-axSpA 患者の 10～40% が 2～10 年で AS に進行するといわれています⁵。

BE OPTIMAL 試験および BE COMPLETE 試験について

BE OPTIMAL 試験（PA0010）は、生物学的製剤の治療歴がない PsA 成人患者 852 名を対象に、ビンゼレックスの有効性と安全性をプラセボと比較し評価した、無作為化、多施設共同、二重盲検の第Ⅲ相国際共同試験です。なお、参照群としてアダリムマブを用いています。BE COMPLETE 試験（PA0011）は、TNFα阻害薬を用いた治療で効果不十分または不耐容であった PsA 成人患者 400 名を対象に、ビンゼレックスの有効性と安全性をプラセボと比較し評価した、無作為化、多施設共同、二重盲検の第Ⅲ相国際共同試験です。

BE OPTIMAL および BE COMPLETE 試験の詳細な成績は、The Lancet に掲載されています^{1,2}。



BE MOBILE 1 試験および BE MOBILE 2 試験について

BE MOBILE 1 試験 (AS0010) は、nr-axSpA 成人患者 254 名を対象に、ビンゼレックスの有効性と安全性をプラセボと比較し評価した、無作為化、多施設共同、二重盲検の第Ⅲ相国際共同試験です。BE MOBILE 2 試験 (AS0011) は、AS 成人患者 332 名を対象に、ビンゼレックスの有効性と安全性をプラセボと比較し評価した、無作為化、多施設共同、二重盲検の第Ⅲ相国際共同試験です。BE MOBILE 1 および BE MOBILE 2 試験の詳細な成績は、Annals of the Rheumatic Diseases に掲載されています³。

ビンゼレックス (ビメキズマブ) について

ビンゼレックスは、炎症性疾患の発症に重要な役割を果たしている炎症性サイトカインである IL-17A と IL-17F をともに選択的かつ直接的に阻害する唯一のヒト化モノクローナル IgG1 抗体です⁸。ビンゼレックスは IL-17A のみならず、IL-17F も選択的に阻害することで、IL-17A のみの阻害よりさらに大きな炎症抑制が期待されます。国内では、2022 年 1 月に尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症に対して承認され、同年 4 月から販売されています。また、本年 11 月に化膿性汗腺炎への適応拡大を申請しています。

UCB (ユーシービー) について

UCB (<https://www.ucb.com>) は、ベルギーのブリュッセルに本社を置くグローバルバイオファーマで、ニューロロジーや免疫・炎症領域の重篤な疾患と共に生きる患者さんのより良い生活の実現を目指して、革新的な医薬品の研究開発ならびにソリューションの提供に力を注いでいます。約 40 カ国に拠点を置き、従業員数は 8,600 名あまりを擁しており、2021 年の収益は 58 億ユーロでした。ユーシービーはユーロネクスト・ブリュッセル証券市場に上場しています。

ユーシービー・ジャパン株式会社 (<https://www.ucbjapan.com/>) は UCB の日本法人として 1988 年に設立され、抗てんかん薬「イーケブラ®」、「ビムパット®」、関節リウマチ治療薬および乾癬治療薬「シムジア®」、新規機序を持つ乾癬治療薬「ビンゼレックス®」を中心に医薬品事業を展開しています。患者さんにとっての価値を創造するバイオファーマリーダーとして、従来の治療で十分な改善が得られなかった患者さんに、新たな治療の選択肢を提供することを目指しています。

出典

¹ McInnes IB, Asahina A, Coates LC, et al. Bimekizumab in patients with psoriatic arthritis, naïve to biologic treatment: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial (BE OPTIMAL). Lancet. 2023;401(10370):25–37.

² Merola JF, Landewé R, McInnes IB, et al. Bimekizumab in patients with active psoriatic arthritis and previous inadequate response or intolerance to tumour necrosis factor- α inhibitors: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial (BE COMPLETE). Lancet. 2023;401(10370):38–48.

³ van der Heijde D, Deodhar A, Baraliakos X, et al. Efficacy and safety of bimekizumab in axial spondyloarthritis: results of two parallel phase 3 randomized controlled trials. Ann Rheum Dis. 2023;82(4):515–26.



⁴ Ohara Y, Kishimoto M, Takizawa N, et al: Prevalence and clinical characteristics of psoriatic arthritis in Japan, J Rheumatol, 2015; 42: 1439-1442.

⁵ Yamamoto T, Ohtsuki M, Sano S, et al: Prevalence and current therapies of psoriatic arthritis in Japan: A survey by the Japanese Society of Psoriasis Research in 2016, J Dermatol, 2017; 44: e121.

⁶ Deodhar A. Understanding Axial Spondyloarthritis: A Primer for Managed Care. Am J Manag Care. 2019;25:S319-S330.

⁷ A nationwide questionnaire survey on the prevalence of ankylosing spondylitis and non-radiographic axial spondyloarthritis in Japan (Modern Rheumatology, 32, 2022, 960–967)

⁸ Glatt S, Helmer E, Haier B, et al. First-in-human randomized study of bimekizumab, a humanized monoclonal antibody and selective dual inhibitor of IL-17A and IL-17F, in mild psoriasis. Br J Clin Pharmacol. 2017;83(5):991-1001.

この件に関するお問合せ:

ユーシービージャパン株式会社 広報

03-6864-7650

