

News release

2024年6月28日

「ルミセフ[®]皮下注 210 mg ペン」の剤形追加に関する 国内製造販売承認申請のお知らせ

協和キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：宮本 昌志、以下「協和キリン」）は、ルミセフ[®]（開発コード：KHK4827、一般名：プロダルマブ（遺伝子組換え）、以下「本剤」）について、本日、「ルミセフ[®]皮下注 210 mg ペン」の剤形追加に関する国内製造販売承認申請を行いましたのでお知らせいたします。

本剤は、「ルミセフ[®]皮下注 210mg シリンジ」として、2016年7月に既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症を適応症として承認され、2020年11月に既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、2023年8月に既存治療で効果不十分な掌蹠膿疱症を適応症として追加する承認を取得しており、これらの疾患を対象に承認されている唯一のIL-17受容体抗体です。今回、剤形追加の申請を行った「ルミセフ[®]皮下注 210mg ペン」は、「ルミセフ[®]皮下注 210mg シリンジ」と同一組成の薬液を自動的に注入するペン型の注射剤です。在宅自己投与が必要な患者さんにとって、自己投与における安全性と利便性の向上が期待できます。

本剤はインターロイキン（IL）-17受容体Aに対するヒト型抗体であり、左記IL-17受容体Aに結合することによりIL-17A、IL-17A/F、IL-17Fに加え、表皮細胞由来のIL-17C等の炎症性サイトカインの機能を幅広く阻害します。また、臨床試験での速やかな効果発現や長期の安全性¹⁻³、実臨床下での患者報告アウトカム^{注1}（Patient-Reported Outcome：PRO）への影響などが示されています⁴⁻¹²。

協和キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。

注1 患者報告アウトカム

医師による評価ではなく、患者さん自らの評価や症状の訴えなどの報告のことをいいます。主観的な判断が伴う症状は、医師と患者さんの評価がずれていることがあります。患者さん自身の評価を取り入れることで、薬剤の効果を正しく評価することにつながります。

参考文献

1. Papp K. A., et al. A prospective phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled study of brodalumab in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis. *Br J Dermatol.* 2016; 175(2): 273-286.
2. Nakagawa H, et al. Brodalumab, a human anti-interleukin-17-receptor antibody in the treatment of Japanese patients with moderate-to-severe plaque psoriasis: efficacy and safety results from a phase II randomized controlled study. *J Dermatol Sci.* 2016; 81(1): 44-52.
3. Lebwohl M. G., et al. Efficacy, safety, and patient-reported outcomes in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis treated with brodalumab for 5 years in a long-term, open-label, phase II study. *Am. J. Clin. Dermatol.* 2019; 20: 863-871.
4. Imafuku S, et al. Utility of the Dermatology Life Quality Index at initiation or switching of biologics in real-life Japanese patients with plaque psoriasis: Results from the ProLOGUE study. *J Dermatol Sci.* 2021; 101(3): 185-193.
5. Imafuku S, et al. Effectiveness of brodalumab in achieving treatment satisfaction for patients with plaque psoriasis: The ProLOGUE study. *J Dermatol Sci.* 2022; 105(3): 176-184.
6. Miyagi T, et al. Itch as a critical factor in impaired health-related quality of life in patients with plaque psoriasis achieving clear or almost-clear skin: Analysis of the single-arm, open-label, multicenter, prospective ProLOGUE study. *JAAD Int.* 2022; 8: 146-153.
7. Ohata C, et al. Difference in health-related quality of life between anxiety and depressive symptoms in Japanese patients with plaque psoriasis: the ProLOGUE study. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2022; 36(1): e57-e59.
8. Ohata C, et al. Effectiveness of long-term treatment with brodalumab on anxiety or depressive symptoms in Japanese patients with psoriasis: the ProLOGUE study. *Dermatol Ther (Heidelb).* 2023; 13: 1039-1052.
9. Honma M, et al. Itching and skin pain in real-life patients with plaque psoriasis: baseline analysis of the ProLOGUE study. *J Dermatol Sci.* 2022; 105(3): 189-191.
10. Honma M, et al. Effectiveness of brodalumab in improving itching and skin pain in Japanese patients with psoriasis: The ProLOGUE study. *J Dermatol.* 2023; 50(4): 453-461.
11. Mizutani Y, et al. Treatment with brodalumab is not associated with improved sleep problems in real-life patients with plaque psoriasis: results of the ProLOGUE study. *J Dermatol.* 2023; 50(3): 319-326.
12. Saeki H, et al. Work productivity in real-life employed patients with plaque psoriasis: Results from the ProLOGUE study. *J Dermatol.* 2022; 49(10): 970-978.