



2021年4月28日  
レオファーマ株式会社

報道関係各位

本資料は、LEO Pharma A/S が 2021 年 4 月 23 日（デンマーク、バレラップ発）に発表したプレスリリースの日本語訳であり、参考資料として提供するものです。資料の内容および解釈については英語版が優先されます。英語版は [www.leo-pharma.com](http://www.leo-pharma.com) でご覧いただけます。

英文タイトル:

**LEO Pharma receives positive CHMP opinion of Adtralza® (tralokinumab) for the treatment of adults with moderate-to-severe atopic dermatitis**



## LEO Pharma、中等症～重症の成人のアトピー性皮膚炎治療薬 Adtralza®(トラロキヌマブ)について、 欧州医薬品庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP)から承認勧告を受領

- 承認された場合、Adtralza®(トラロキヌマブ)はアトピー性皮膚炎症状の主要誘因であるインターロイキン-13(IL-13)を特異的に標的とする初めての生物学的製剤となる。<sup>1,2</sup>
- CHMP の見解は、主に販売承認申請に含まれる ECZTRA 1、2 および ECZTRA 3 試験データから裏付けられている。

**デンマーク、パレラップ: 2021年4月23日**、皮膚科医療の世界的リーダーである LEO Pharma A/S は、本日、全身療法が適応となる中等症～重症の成人のアトピー性皮膚炎治療薬として、Adtralza®(トラロキヌマブ)が欧州医薬品庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP)から承認勧告および販売承認の推奨を受けたことを発表しました。

CHMP から承認勧告を受けるということは、欧州委員会が Adtralza®の使用に関して、欧州連合全域で販売承認申請を承認する前の最終段階にあることを示しています。この最終決定は数カ月以内に下されると予想され、承認された場合、Adtralza®はアトピー性皮膚炎症状の主要誘因である IL-13 サイトカインを特異的に標的とする初めての完全ヒトモノクローナル抗体となります。Adtralza®は IL-13 を高い親和性で、かつ特異的に標的とし、複雑な慢性の炎症性皮膚疾患であるアトピー性皮膚炎症状の改善を目的に開発されています。<sup>1,2</sup>

LEO Pharma, Global Research and Development, Executive Vice President である Jörg Möller は次のように述べています。「アトピー性皮膚炎は予測不可能な特性があり、数十年にわたって持続する場合があります。患者さんにとっては身体的不快感や心理的影響を経験することが多いため、治療が困難となる可能性があります。本日の CHMP の見解は、LEO Pharma が中等症～重症のアトピー性皮膚炎を患う欧州の患者さんのために、Adtralza®を新たな治療選択肢としてお届けできる可能性が一步近づいたことを意味します。」

CHMP の見解は主に、中等症～重症のアトピー性皮膚炎の成人患者さん 1,900 名超を対象に、単剤療法およびステロイド外用剤(TCS)との併用療法として、Adtralza®の安全性と有効性を評価した 3 つの主要な無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験(ECZTRA 1、2 および ECZTRA 3)で得られたデータに基づくものです。主要評価項目は、治験責任医師による包括的評価スコアで皮膚病変の「消失」または「ほぼ消失」(IGA 0/1)ならびに、湿疹面積・重症度指数スコア 75%以上の改善(EASI-75)でした。<sup>3,4</sup>

副次的評価項目は、皮膚病変の範囲と重症度、そう痒症(かゆみ)、睡眠障害、ならびに健康関連の生活の質の測定値が該当し、EASI-90、アトピー性皮膚炎評価尺度(SCORAD)、そう痒数値評価尺度(NRS)、湿疹関連の睡眠障害 NRS および皮膚疾患に関する生活の質の指標(DLQI)のスコアの変化によって評価しました。これらの試験の結果、Adtralza®が有効性の主要評価項目と副次的評価項目を満たし、全般的に忍容性は良好であることを示しました。<sup>3,4</sup>

現在、欧州委員会の最終決定を待っている段階であり、販売承認はすべての欧州連合加盟国、アイスランド、ノルウェーおよびリヒテンシュタインで有効となる予定です。さらに、米国食品医薬品局(FDA)や世界中のその他の規制当局への申請が行われています。

### トラロキヌマブについて

トラロキヌマブは、アトピー性皮膚炎症状の根底にある免疫プロセスの誘導に重要な役割を果たす IL-13 サイトカインを特異的に中和するために開発された完全ヒトモノクローナル抗体です。トラロキヌマブは IL-13 サイトカインに高い親和性で特異的に結合することにより、IL-13 受容体  $\alpha 1$  と  $\alpha 2$  サブユニット(IL-13 R $\alpha 1$  および IL-13 R $\alpha 2$ )との相互作用を阻害します。<sup>1,2</sup>



### ECZTRA 1、2、ECZTRA 3 主要試験について

**ECZTRA 1 および ECZTRA 2 試験**(ECZema、TRAlokinumab 試験 1 および 2)は、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、国際共同 52 週間試験で、全身療法の対象候補とされた中等症～重症のアトピー性皮膚炎の成人患者さんそれぞれ 802 名および 794 名を対象に、トラロキヌマブ(300 mg)を単剤投与した場合の安全性と有効性を評価しました。<sup>3</sup>

**ECZTRA 3 試験**(ECZema、TRAlokinumab 試験 3)は、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、国際共同 32 週間試験で、全身療法の対象候補とされた中等症～重症のアトピー性皮膚炎の成人患者さん 380 名を対象に、トラロキヌマブ(300 mg)を TCS と併用投与した場合の安全性と有効性を評価しました。<sup>4</sup>

### アトピー性皮膚炎について

アトピー性皮膚炎とは、慢性の炎症性皮膚疾患であり、強いかゆみと湿疹様病変を特徴とします。<sup>5</sup> アトピー性皮膚炎は、皮膚バリアの障害と免疫調節異常によるものであり、慢性炎症に至ります。<sup>6</sup> IL-13 を含む 2 型サイトカインは、アトピー性皮膚炎の病態生理の重要な側面において、中心的な役割を担います。<sup>1</sup>

### LEO Pharma について

LEO Pharma は、豊富な臨床開発パイプラインや幅広い治療法とともに、開拓者精神を併せ持つ皮膚科医療のリーダー企業です。創立は 1908 年であり、LEO 財団が会社を保有しています。LEO Pharma は、皮膚科学の進歩のため、長年にもわたり臨床開発に専念し、皮膚疾患を有する患者さんを対象とした新たな標準治療基準を提供してきました。本社はデンマークにあり、グローバルで 6,000 人の従業員が 130 カ国 9,300 万人の患者さんのために従事しています。詳細は、[www.leo-pharma.com](http://www.leo-pharma.com) をご覧ください。

### レオ ファーマ株式会社について

レオ ファーマ株式会社は、デンマークにある LEO Pharma A/S の 100%出資の日本法人として 2010 年 6 月に設立されました。皮膚科領域に特化したスペシャリティファーマとして日本での確固たる地位を築くべく、事業活動を展開しています。詳細は、<http://www.leo-pharma.jp/> をご覧ください。

### References

1. Bieber T. Interleukin-13: targeting an underestimated cytokine in atopic dermatitis. *Allergy*. 2020; 75:54-62.
2. Popovic B, et al. Structural characterisation reveals mechanism of IL-13-neutralising monoclonal antibody tralokinumab as inhibition of binding to IL-13R $\alpha$ 1 and IL-13R $\alpha$ 2. *J Mol Biol*. 2017; 429:208–19.
3. Wollenberg A, et al. Tralokinumab for moderate-to-severe atopic dermatitis: results from two 52-week, randomized, double-blind, multicentre, placebo-controlled phase III trials (ECZTRA 1 and ECZTRA 2). *Br J Dermatol*. 2021; 437-449.
4. Silverberg JI, et al. Tralokinumab plus topical corticosteroids for the treatment of moderate-to-severe atopic dermatitis: results from the double-blind, randomized, multicentre, placebo-controlled phase III ECZTRA 3 trial. *Br J Dermatol*. 2021; 450-463.
5. Weidinger S, et al. Atopic dermatitis. *Lancet*. 2016; 387:1109-1122.
6. Boguniewicz M, et al. Atopic dermatitis: a disease of altered skin barrier and immune dysregulation. *Immunol Rev*. 2011;242(1):233-46.