



2021年6月30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 6 月 22 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、参考資料として提供されるものです。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 announces European Commission approval of Adtralza® (tralokinumab) as the first and only treatment specifically targeting IL-13 for adults with moderate-to-severe atopic dermatitis**



**LEO Pharma、中等症～重症のアトピー性皮膚炎の成人患者さんを対象とした、IL-13のみを特異的に標的とする世界初かつ唯一の治療薬である Adtralza®(トラロキヌマブ)を欧州委員会が承認したことを発表**

- 今回の欧州委員会による承認は、主に ECZTRA 1, 2 及び ECZTRA 3 の第 3 相試験のデータに基づいており、Adtralza®はアトピー性皮膚炎の症状や徴候を大幅に改善し、奏効率が徐々に向上し、かつ経時的には持続した治療効果を示した<sup>1-3</sup>。
- Adtralza®の忍容性はおおむね良好で、認められた有害事象の発現頻度と重症度はプラセボ投与時と同等であった<sup>1-3</sup>。
- Adtralza®はまた、かゆみを軽減し、健康関連の生活の質を改善した<sup>1-3</sup>。

**デンマーク、パレラップ発:** 2021年6月22日、皮膚科医療の世界的リーダーであるLEO Pharma A/Sは、欧州委員会(EC)がAdtralza®(トラロキヌマブ)を全身療法が対象となる中等症～重症のアトピー性皮膚炎の成人患者さんの治療薬として承認したことを発表しました。欧州で承認されたことにより、Adtralza®は、アトピー性皮膚炎の症状の重要な要因であるIL-13サイトカインを特異的に結合し、高親和性に阻害する、世界で初めて承認されたヒトモノクローナル抗体です<sup>4,5</sup>。Adtralza®は150 mg/mL皮下注射用プレフィルドシリンジで、初回投与量は600 mg、その後は300 mgの隔週投与になります<sup>1</sup>。また、Adtralza®はステロイド外用剤(TCS)の併用の有無によらず処方が可能です<sup>1</sup>。

トラロキヌマブの臨床試験の治験責任医師を務めた Schleswig-Holstein 大学病院、皮膚・アレルギー診療科(ドイツ、キール)の Stephan Weidinger 医師は次のように述べています。「今回の欧州委員会による Adtralza®の承認は、慢性かつ予測不能な皮膚疾患である中等症～重症のアトピー性皮膚炎の成人患者さんの治療に際し、欧州全域の臨床医は重要かつ新しい治療選択肢を持つことを意味します。Adtralza®は高親和性かつ特異的にIL-13を標的とし、アトピー性皮膚炎の症状を軽減し、経時的な改善を維持できることを実証しました。」

今回の承認は、1,900 例以上の中等症～重症のアトピー性皮膚炎の成人患者さんが参加した主要な第 3 相試験、ECZTRA 1, 2 および ECZTRA 3 試験で得られた有効性および安全性成績に基づきます。<sup>1</sup> 安全性は、ECZTRA 1, 2 および ECZTRA 3 試験、用量設定試験ならびにワクチン反応試験を含む無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 5 試験を統合して評価されました。<sup>1</sup>

LEO Pharma の社長兼 CEO である Catherine Mazzacco は次のように述べています。

「コントロール不良になることが多いこの皮膚疾患を抱えて生活する何百万人もの欧州の成人患者さんにとって、今回の欧州委員会による Adtralza®の承認は重要な進展となります。私たちは、中等症～重症のアトピー性皮膚炎に、新たな長期治療の選択肢を提供できる機会に恵まれたことを誇りに思っております。主なステークホルダーと緊密に協力しつつ、対象となる患者さんが Adtralza®を使用できるように取り組んでまいります。」

今回の欧州委員会の承認は、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です。現在、英国の医薬品・医療製品規制庁(MHRA)および世界のその他の規制当局への申請をさらに進めている段階です。

**Adtralza®(トラロキヌマブ)について**

Adtralza®(トラロキヌマブ)は、アトピー性皮膚炎の病態と症状の根底にある免疫プロセス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。Adtralza®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 α1 と α2 サブユニット(IL-13 Rα1 および IL-13 Rα2)との相互作用を阻害します<sup>4,5</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 週間臨床試験で、全身療法が対象となる中等症～重症のアトピー性皮膚炎の成人患者、それぞれ 802 例および 794 例を対象に、Adtralza®(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>2</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 週間臨床試験で、全身療法が対象となる中等症～重症のアトピー性皮膚炎の成人患者さん 380 名を対象に、Adtralza®(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>3</sup>

### アトピー性皮膚炎について

アトピー性皮膚炎とは、慢性かつ炎症性の皮膚疾患であり、強いかゆみと湿疹様病変を特徴とします。<sup>6</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>7</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において重要な役割を担っています。<sup>4</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、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、グローバルでは 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. Adtralza® (tralokinumab) EU Product Information. LEO Pharma; June 2021.
2. 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.
3. 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.
4. Bieber T. Interleukin-13: targeting an underestimated cytokine in atopic dermatitis. *Allergy.* 2020; 75:54-62.
5. Popovic B, et al. Structural characterisation reveals mechanism of IL-13-neutralising monoclonal antibody tralokinumab as inhibition of binding to IL-13Rα1 and IL-13Rα2. *J Mol Biol.* 2017; 429:208-19.
6. Weidinger S, et al. Atopic dermatitis. *Lancet.* 2016; 387:1109-1122.
7. Boguniewicz M, et al. Atopic dermatitis: a disease of altered skin barrier and immune dysregulation. *Immunol Rev.* 2011;242(1):233-46.