

2016年7月作成(第1版)

日本標準商品分類番号

87 3999

生物由来製品
劇薬
処方箋医薬品
(注意-医師等の処方箋
により使用すること)

ヒト化抗ヒトIL-17Aモノクローナル抗体製剤

トルツ®皮下注 80mg オートインジェクター^①**トルツ®皮下注 80mg シリンジ^②**

Taltz® Subcutaneous Injection

イクセキズマブ(遺伝子組換え)注射液

貯 法: 遮光、2～8℃で保存
使用期限: 外箱等に表示

	①	②
承認番号	22800AMX00440	22800AMX00439
薬価収載	2016年11月	2016年11月
販売開始	2016年11月	2016年11月
国際誕生	2016年3月	2016年3月

【警告】

- 本剤は結核等の感染症を含む緊急時に十分に対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と乾癬治療の十分な知識・経験をもつ医師のもとで、本剤による治療の有益性が危険性を上回ると判断される症例のみに使用すること。
本剤は感染症のリスクを増大させる可能性があり、また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。治療開始に先立ち、本剤が疾病を完治させる薬剤でないことを含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で治療を開始すること。
- 重篤な感染症
ウイルス、細菌及び真菌等による重篤な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意し、本剤投与後に感染症の徴候又は症状があらわれた場合には、速やかに担当医に連絡するよう患者を指導すること。
- 本剤の治療を開始する前に、光線療法を含む既存の全身治療(生物製剤を除く)の適用を十分に勘案すること。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 重篤な感染症の患者[症状を悪化させるおそれがある。]
- 活動性結核の患者[症状を悪化させるおそれがある。]
(「重要な基本的注意」の項参照)
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴を有する患者

【組成・性状】

販売名	トルツ皮下注80mg オートインジェクター	トルツ皮下注80mg シリンジ
成分・含量 (1シリンジ中)	イクセキズマブ(遺伝子組換え) 80mg	
	添加物	クエン酸ナトリウム水和物 5.11mg
		無水クエン酸 0.51mg
		塩化ナトリウム 11.69mg
		ポリソルベート80 0.30mg
性状・剤形	無色～微黄色の澄明な液(注射剤)	
pH	5.3～6.1	
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約1.3～1.6	

本剤はチャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。

【効能・効果】

既存治療で効果不十分な下記疾患
尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

以下のいずれかを満たす尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、又は乾癬性紅皮症患者に投与すること。

- 光線療法を含む既存の全身療法(生物製剤を除く)で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者
- 難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する患者

【用法・用量】

通常、成人にはイクセキズマブ(遺伝子組換え)として初回に160mgを皮下投与し、2週後から12週後までは1回80mgを2週間隔で皮下投与し、以降は1回80mgを4週間隔で皮下投与する。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

- 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。
- 注射毎に注射する箇所を変えること。また、皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位、乾癬の部位には注射しないこと。[「適用上の注意」の項参照]
- 本剤による治療反応は、通常投与開始から20週以内に得られる。20週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。

【使用上の注意】**1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)**

- 感染症の患者又は感染症が疑われる患者[症状を悪化させるおそれがある。]
(「重要な基本的注意」の項参照)
- 結核の既往歴を有する患者[結核を活動化させるおそれがある。]
ので、胸部X線検査等を定期的に行うなど、結核の発現に十分に注意すること。(「重要な基本的注意」の項参照)
- 炎症性腸疾患の患者[症状を悪化させるおそれがある。]
ので、炎症性腸疾患(クローン病や潰瘍性大腸炎)の患者に投与する場合は観察を十分に行うこと。]
- 高齢者[「高齢者への投与」の項参照]

2. 重要な基本的注意

- 本剤は、感染のリスクを増大させる可能性がある。そのため本剤の投与に際しては、十分な観察を行い、感染症の発症や増悪に注意すること。感染症の徴候又は症状があらわれた場合には、速やかに担当医に連絡するよう患者を指導すること。また、重篤な感染症が発症した場合には、適切な処置を行い、感染症が消失するまで本剤を投与しないこと。
- 本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部X線検査に加えインターフェロン γ 遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として抗結核薬を投与した上で、本剤を投与すること。
 - 胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者
 - 結核の治療歴(肺外結核を含む)を有する患者

- 3) インターフェロノンγ遊離試験やツベルクリン反応検査等の検査により、既感染が強く疑われる患者
- 4) 結核患者との濃厚接触歴を有する患者
また、本剤投与中も、胸部X線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核症の発現には十分に注意し、結核を疑う症状(持続する咳、体重減少、発熱等)が発現した場合には速やかに担当医に連絡するよう患者を指導すること。なお、結核の活動性が確認された場合は結核の治療を優先し、本剤を投与しないこと。[「禁忌」及び「慎重投与」の項参照]
- (3) 本剤投与中は、生ワクチン接種による感染症発現のリスクを否定できないため、生ワクチン接種は行わないこと。
- (4) 本剤と他の生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。また、他の生物製剤から変更する場合は感染症の徴候について患者の状態を十分に観察すること。
- (5) 臨床試験において皮膚及び皮膚以外の悪性腫瘍の発現が報告されている。本剤との因果関係は明確ではないが、悪性腫瘍の発現には注意すること。[「臨床成績」の項参照]

3. 副作用

乾癬患者を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験を併合した12週目の集計において、安全性解析対象2328例中(日本人20例含む)632例(27.1%)に副作用が認められ、主な副作用は、注射部位反応318例(13.7%)、上気道感染73例(3.1%)等であった。国際共同第Ⅲ相臨床試験及び国内長期投与試験において、日本人安全性解析対象121例中40例(33.1%)に副作用が認められ、主な副作用は、注射部位反応15例(12.4%)、上気道感染3例(2.5%)等であった。(承認時)

(1) 重大な副作用

- 1) 重篤な感染症(0.3%): ウイルス、細菌、真菌等による重篤な感染症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、感染症が疑われた場合には適切な処置を行うこと。
- 2) 重篤な過敏症反応(0.1%): アナフィラキシー(血管浮腫、蕁麻疹等)等の重篤な過敏症反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) 好中球数減少(0.3%): 好中球数減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には休薬又は投与中止するなど適切な処置を行うこと。
- 4) 炎症性腸疾患(0.1%): 炎症性腸疾患があらわれることがあるので、観察を十分に行い、炎症性腸疾患が疑われた場合には適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

	10%以上	1~10%未満	1%未満
感染症		上気道感染(鼻咽頭炎、上気道感染)	白癬感染、口腔カンジダ症、鼻炎、結膜炎、インフルエンザ
呼吸器			口腔咽頭痛
消化器			悪心
皮膚			蕁麻疹
注射部位	注射部位反応(注射部位紅斑、注射部位疼痛等)		

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、感染症等の副作用の発現に留意し、十分な観察を行うこと。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、本剤はカンクイザルにおいて胎児への移行が報告されているが、胎児・出生児に毒性及び催奇形性は認められなかった。]
- (2) 本剤投与中は授乳を避けさせること。[本剤のヒトの乳汁への移行や授乳された乳児の血液中への移行の有無は不明であるが、カンクイザルでは乳汁への移行が認められた。]

6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。[使用経験がない。]

7. 過量投与

臨床試験において、180mgまでの反復皮下投与で用量制限毒性は認められていない。過量投与の場合は、副作用の徴候や症状を注意深く観察し、速やかに適切な対症療法を行うこと。

8. 適用上の注意

(1) 保存時

- 1) 凍結を避け、2~8℃で保存すること。凍結した場合は、使用しないこと。
- 2) 光の影響を防ぐために、本剤は外箱に入れた状態で遮光保存すること。

(2) 投与経路

本剤の投与は皮下投与のみとすること。

(3) 投与方法

160mgを投与する場合は80mgオートインジェクター又はシリンジを2本皮下投与すること。

(4) 投与时

- 1) 本剤は1回使用の製剤であり、再利用しないこと。
- 2) 投与30分前に冷蔵庫から取り出し、直射日光を避け、室温に戻しておくことが望ましい。
- 3) 注射部位は、大腿部、腹部又は上腕部が望ましい。同じ部位の中で繰り返し注射する場合、毎回注射する箇所を変更すること。また、皮膚が敏感な部位、傷、発赤、硬結がある部位、乾癬の部位には注射しないこと。

(5) その他

激しく振とうしないこと。

9. その他の注意

- (1) 乾癬患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験において、80mgを2週間隔で投与した12週までに患者の9.0%(103/1150例)に抗イキセキズマブ抗体が認められた。また、12週までイキセキズマブを投与され、レスポンド(12週時にsPGAスコアが0又は1の患者)と判断された患者のうち、再割り付け後、12週以降に80mgを4週間隔で投与した患者の17.3%(57/330例)に抗イキセキズマブ抗体が認められた。イキセキズマブを投与された患者の約1%(25/2293例)に中和抗体が確認され、イキセキズマブ血中濃度の低下及び効果の減弱との関連が認められた。日本人の乾癬患者を対象とした長期投与試験において、抗イキセキズマブ抗体は12週までには認められず、12週以降に患者の11.0%(10/91例)に認められたが、中和抗体は確認されなかった。
- (2) 免疫抑制剤又は光線療法と併用した場合の安全性及び有効性は確立していない。

【薬物動態】

1. 単回投与(外国人患者における成績)¹⁾

外国人乾癬患者に本剤160mgを皮下投与したとき、血清中イキセキズマブ濃度は約4日で最高値に達した。¹⁾

注) 本剤の承認された用法・用量は、「用法・用量」の項参照

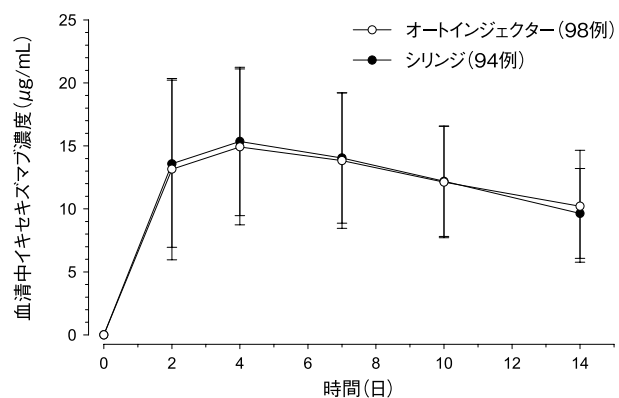


図1) 外国人乾癬患者に本剤160mgをオートインジェクター又はシリンジで単回皮下投与したときの血清中濃度推移(平均値±標準偏差)

表1) 外国人乾癬患者にイクセキズマブ160mgをオートインジェクター又はシリンジで単回皮下投与したときの薬物動態パラメータ

	オートインジェクター	シリンジ
例数	98	94
C _{max} (μg/mL)	14.8(46)	15.0(45)
C _{14days} (μg/mL)	9.22(51)	8.98(40)
t _{max} ^{注1)} (day)	4.00(1.88-14.01)	3.97(1.88-13.96)
AUC _(0-14days) (μg·day/mL)	154(44)	157(41)

幾何平均値(変動係数%)
注1) 中央値(最小値・最大値)

2. 反復投与(日本人患者における成績)

日本人乾癬患者に本剤の160mgを開始用量とし、2週目より80mgを2週間隔、12週以降、80mgを4週間隔で皮下投与したときのトラフ濃度は表2のとおりであった。²⁾

表2) 日本人乾癬患者におけるイクセキズマブ濃度

乾癬の病型	2週C _{trough}		12週C _{trough}		52週C _{trough}	
	全体集団	2週C _{trough}	12週C _{trough}	52週C _{trough}	2週C _{trough}	12週C _{trough}
尋常性乾癬(関節症性乾癬を含む)	8.18(47.7)[19]	8.18(47.7)[19]	9.43(41.0)[20]	9.43(41.0)[20]	2.57(70.2)[11]	2.57(70.2)[11]
関節症性乾癬	4.94(41.0)[5]	4.94(41.0)[5]	8.04(40.6)[6]	8.04(40.6)[6]	2.23(-)[2]	2.23(-)[2]
膿疱性乾癬	13.3(-)[2]	13.3(-)[2]	13.4(-)[2]	13.4(-)[2]	-	-
乾癬性紅皮症	9.67(32.7)[3]	9.67(32.7)[3]	7.49(66.9)[4]	7.49(66.9)[4]	2.60(-)[1]	2.60(-)[1]

C_{trough}:投与前値(μg/mL)
幾何平均値(変動係数%) [例数]

3. 母集団薬物動態解析(外国人及び日本人乾癬患者における成績)

母集団薬物動態解析より局面型皮疹を有する乾癬患者のクリアランスは0.0161L/hr、分布容積は7.11L、半減期は約13日と推定された。³⁾ 乾癬患者に本剤の160mgを開始用量とし、2週目より80mgを2週間隔で皮下投与したときの、母集団薬物動態解析に基づく投与10~12週時の薬物動態パラメータの推定値は、表3のとおりであった。⁴⁾

表3) 母集団薬物動態解析から得られた推定値

	国際共同試験		国内臨床試験
	日本人	外国人	日本人
例数	9	424	91
C _{max} (μg/mL)	14.9(25.4)	14.4(34.0)	17.1(27.8)
AUC _(0-14days) (μg·day/mL)	164(27.7)	164(41.5)	195(31.5)
C _{trough} (μg/mL)	8.04(34.8)	8.49(59.3)	10.1(39.1)
t _{1/2} ^{注1)} (days)	11.4 (6.40-13.4)	13.2 (0.410-44.0)	12.2 (5.58-28.5)

幾何平均値(変動係数%)
注1) 中央値(最小値・最大値)

【臨床成績】

1. 二重盲検比較試験(国際共同試験:UNCOVER-1)^{5),6)}

中等症又は重症の局面型皮疹を有する乾癬患者1296例(局面型皮疹の病変が体表面積(BSA)の10%以上、かつPASIスコアが12以上。日本人33例、うち尋常性乾癬30例、関節症性乾癬患者3例を含む)を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験を実施した。プラセボ又はイクセキズマブ(遺伝子組換え)160mgを初回に投与し、その後は80mgを2週間隔又は4週間隔で皮下投与した(導入投与期間:0~12週時)。導入投与期間(0~12週時)でイクセキズマブを投与され、レスポナー(12週時にsPGAスコアが0又は1の被験者)と判断された患者を、12週時にイクセキズマブ80mg4週間隔投与群、80mg12週間隔投与群、プラセボ投与群のいずれかに1:1:1の比率で再無作為化し投与した(維持投与期間:12~60週時)。

12週後のPASIスコアがベースラインから75%以上、90%以上又は100%改善した患者の割合(以下、それぞれPASI75、PASI90、PASI100)を表1に示す。本剤投与群における12週後のPASI75、PASI90及びPASI100は、プラセボ投与群に比べて統計学的に有意に高かった。再割り付け群の60週後のPASI75、PASI90及びPASI100についても、同様の結果が認められた(表2参照)。(本剤の承認された用法・用量は「用法・用量」の項参照)

表1) 12週後のPASI75、90、100達成率^{注1)}

	本剤2週間隔投与	本剤4週間隔投与	プラセボ	プラセボとの差 [95%信頼区間] p値 ^{注1)}		
				2週間隔投与	4週間隔投与	
全体集団	PASI75	89.1% (386/433例)	82.6% (357/432例)	3.9% (17/431例)	85.2% [81.7%,88.7%] <0.001	78.7% [74.7%,82.7%] <0.001
	PASI90	70.9% (307/433例)	64.6% (279/432例)	0.5% (2/431例)	70.4% [66.1%,74.8%] <0.001	64.1% [59.6%,68.7%] <0.001
	PASI100	35.3% (153/433例)	33.6% (145/432例)	0% (0/431例)	35.3% [30.8%,39.8%] <0.001 ^{注2)}	33.6% [29.1%,38.0%] <0.001 ^{注2)}
日本人集団	PASI75	100% (8/8例)	75.0% (9/12例)	0% (0/13例)	100% [100%,100%] —	75.0% [50.5%,99.5%] —
	PASI90	75.0% (6/8例)	58.3% (7/12例)	0% (0/13例)	75.0% [45.0%,100%] —	58.3% [30.4%,86.2%] —
	PASI100	37.5% (3/8例)	33.3% (4/12例)	0% (0/13例)	37.5% [4.0%,71.0%] —	33.3% [6.7%,60.0%] —

注1) 投与群、地域、生物製剤以外の全身療法による治療歴(効果不十分、不耐又は禁忌となった治療が3種類以上・3種類未満)及び体重(100kg以上・100kg未満)を説明変数としたロジスティック回帰モデル(全体集団のみ)
注2) ロジスティック回帰モデルでp値が計算不能であったため、Fisherの直接確率計算を用いた。

表2) 60週後のPASI75、90、100達成率^{注1)}

	本剤4週間隔投与	プラセボ	プラセボとの差 [95%信頼区間] 4週間隔投与	
			2週間隔投与	4週間隔投与
全体集団	PASI75	77.7% (178/229例)	8.8% (20/226例)	68.9% [62.3%,75.4%]
	PASI90	70.7% (162/229例)	4.4% (10/226例)	66.3% [59.8%,72.8%]
	PASI100	52.0% (119/229例)	2.7% (6/226例)	49.3% [42.5%,56.1%]
日本人集団	PASI75	100% (5/5例)	16.7% (1/6例)	83.3% [53.5%,100%]
	PASI90	100% (5/5例)	16.7% (1/6例)	83.3% [53.5%,100%]
	PASI100	60.0% (3/5例)	0% (0/6例)	60.0% [17.1%,100%]

2. 非盲検長期投与試験(国内臨床試験:UNCOVER-J)^{7),8)}

中等症又は重症の局面型皮疹を有する乾癬患者(尋常性乾癬、関節症性乾癬を含む)、乾癬性紅皮症患者及び膿疱性乾癬(汎発性)患者計91例を対象とした52週間非盲検長期投与試験を実施した。イクセキズマブ(遺伝子組換え)160mg初回投与後、80mgを12週まで2週間隔で投与し、12週以降52週まで4週間隔で投与した。乾癬性紅皮症及び膿疱性乾癬患者における12週後の全般改善度が「消失」又は「改善」の割合はそれぞれ100%(8/8例)、100%(5/5例)であった。その効果は52週後まで持続し、それぞれ100%(8/8例)、100%(5/5例)であった。関節症性乾癬患者における12週後及び52週後のACR20改善率^{注1)}は、それぞれ80.0%(4/5例)、100.0%(5/5例)であった。

3. 二重盲検比較試験(国際共同試験:SPIRIT-P1)⁹⁾

生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない活動性関節症性乾癬患者417例(腫脹関節及び圧痛関節数がそれぞれ3関節以上。日本人12例を含む)を対象とした実薬及びプラセボ対照二重盲検比較試験を実施した。プラセボ又はイクセキズマブ(遺伝子組換え)160mgを初回に投与し、その後は80mgを2週間隔又は4週間隔で24週まで皮下投与した。本剤投与群における12週後及び24週後のACR20改善率はプラセボ投与群に比べて統計学的に有意に高かった。

表3) 12週後及び24週後のACR20改善率^{注1)}

	本剤2週間隔投与	本剤4週間隔投与	プラセボ	プラセボとの差 [95%信頼区間] p値 ^{注1)}	
				2週間隔投与	4週間隔投与
12週	60.2% (62/103例)	57.0% (61/107例)	31.1% (33/106例)	29.1% [16.1%,42.0%] <0.001	25.9% [13.0%,38.7%] <0.001
24週	62.1% (64/103例)	57.9% (62/107例)	30.2% (32/106例)	31.9% [19.1%,44.8%] <0.001	27.8% [15.0%,40.6%] <0.001

注1) 投与群、地域及び従来型疾患修飾性抗リウマチ薬の治療歴(治療歴なし・過去に使用・現在使用中)を説明変数としたロジスティック回帰モデル

また、24週後の関節破壊進展を手及び足のX線スコア(modified Total Sharp Score, mTSS)で評価した結果、イクセキズマブ投与群(2週間隔投与群及び4週間隔投与群)のベースラインからの変化量はプラセボ投与群に比べて統計学的に有意に小さかった。(本剤の承認された用法及び用量は「用法・用量」の項参照)

表4) 24週後のmTSSにおけるベースラインからの変化量

	2週間隔投与	4週間隔投与	プラセボ
ベースライン(平均値±標準偏差)(例数)	15.2±28.85 (98)	19.2±32.68 (100)	17.6±28.62 (94)
24週(平均値±標準偏差)(例数)	14.4±30.71 (80)	16.7±28.65 (76)	17.2±24.53 (59)
変化量(平均値±標準偏差)(例数)	0.1±0.57 (85)	0.1±0.85 (82)	0.5±1.10 (61)
プラセボ群との差 [95%信頼区間]、 p値 ¹¹⁾	-0.41 [-0.63; 0.19] <0.001	-0.33 [-0.55; 0.10] 0.004	—

注1) 投与群、地域、従来型疾患修飾性抗リウマチ薬の治療歴(治療歴なし・過去に使用・現在使用中)、来院及び来院と投与群の交互作用及びベースラインスコアを説明変数とし、被験者内で無構造共分散構造を仮定した反復測定混合効果モデル

注) PASI及びACR20における欠測値は、ノンレスポnderとして取り扱った(Non-responder imputation, NRI)。

4. 悪性腫瘍発現頻度(国際共同試験)

乾癬患者を対象とした国際共同試験の併合解析の結果(延べ投与例数: 4204例、総曝露期間: 4729.7人年)、本剤投与群において、悪性腫瘍(非黒色腫皮膚癌を除く、以下同様)の発現率は、0.5/100人年(発現割合: 0.5%、23/4204例)であった。悪性腫瘍の発現率は、一般の乾癬患者で報告されている発現率(1.14/100人年[95%信頼区間: 1.07, 1.20])と同程度であった。¹⁰⁾
非黒色腫皮膚癌の発現率は、0.5/100人年(発現割合: 0.5%、23/4204例)であった。

【薬効薬理】

1. 作用機序

本剤は、炎症性サイトカインであるインターロイキン(IL)-17Aに対するヒト化IgG4モノクローナル抗体であり、自己免疫疾患の発症に関与していると考えられるIL-17Aに結合してIL-17Aの作用を中和すると考えられる。

2. 薬理作用

- 本剤はヒトIL-17Aに高い親和性で結合したが(解離定数: 3pM未満)、IL-17B、IL-17C、IL-17D、IL-17E及びIL-17Fには結合しなかった。¹¹⁾
- In vitro*試験及びIL-17Aを投与したマウスにおいて、本剤はIL-17Aにより誘導されるケモカイン産生を阻害した。¹¹⁾
- 第I相臨床試験で実施した乾癬患者の皮膚生検において、1日目から43日目にかけて表皮厚並びに増殖性ケラチノサイト、T細胞及び樹状細胞数の用量依存的な減少傾向が認められた。¹²⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: イクセキズマブ(遺伝子組換え)(JAN)
Ixekizumab(Genetical Recombination)

本質: イクセキズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒトインターロイキン-17抗体の相補鎖決定部、並びにヒトIgG4のフレームワーク部及び定常部からなり、H鎖の227番目のSer残基がProに置換され、C末端のLysは除去されている。イクセキズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。イクセキズマブは、445個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ4鎖)2本及び219個のアミノ酸残基からなるL鎖(κ鎖)2本で構成される糖タンパク質(分子量: 約149,000)である。

【承認条件】

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

【包装】

注射剤1mL: 1オートインジェクター
注射剤1mL: 1シリンジ

【主要文献及び文献請求先】

- 社内資料: 外国人乾癬患者を対象とした外国第III相試験
- 社内資料: 乾癬患者を対象とした国内第III相試験
- 社内資料: 乾癬患者を対象とした母集団薬物動態解析(外国第I相、第II相試験及び国際共同第III相試験に基づく検討)
- 社内資料: 乾癬患者を対象とした母集団薬物動態解析(国内第III相試験に基づく検討)
- 社内資料: 中等症又は重症の局面型皮疹を有する尋常性乾癬患者を対象とした二重盲検比較試験(RHAZ試験、UNCOVER-1試験)
- Gordon, K. B. et al.: N. Engl. J. Med., 2016 (doi:10.1056/NEJMoa1512711)
- Saeki, H. et al.: J. Eur. Acad. Dermatol. Venereol., 29(6), 1148 (2015)
- 社内資料: 中等症又は重症の局面型皮疹を有する乾癬患者(尋常性乾癬、関節症性乾癬)、乾癬性紅皮症患者及び膿疱性乾癬(汎発性)患者を対象とした長期投与試験(RHAT試験、UNCOVER-J試験)
- 社内資料: 活動性関節症性乾癬患者を対象とした二重盲検比較試験(RHAP試験、SPIRIT-P1試験)
- Kimball, A. B. et al.: Br. J. Dermatol., 170(2), 366 (2014)
- 社内資料: イクセキズマブの薬理作用に関する試験
- Krueger, J. G. et al.: J. Allergy Clin. Immunol., 130(1), 145 (2012)

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

日本イーライリリー株式会社 医薬情報問合せ窓口
0120-360-605
神戸市中央区磯上通7丁目1番5号

鳥居薬品株式会社 お客様相談室
0120-316-834
東京都中央区日本橋本町3-4-1

®: 登録商標

製造販売元

日本イーライリリー株式会社
神戸市中央区磯上通7丁目1番5号

販売提携



鳥居薬品株式会社
東京都中央区日本橋本町3-4-1

PV0982JJAP