

乾癬性関節炎におけるビメキズマブ[®]使用上の注意

日本皮膚科学会 乾癬分子標的薬安全性検討委員会

2024年4月4日

製剤およびその使用について

- ビメキズマブは乾癬の病態における主要なサイトカインと考えられる IL-17A および IL-17F を標的とした唯一の生物学的製剤であり、2022年4月に尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症に対する適応を取得、2023年12月に乾癬性関節炎、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎に対する適応追加の承認を取得した。
- 製剤の使用に際しては、日本皮膚科学会による「乾癬における生物学的製剤の使用ガイダンス（2019年版）」に則るものとする。従って、これまでの製剤の承認後の対応と同様、本剤の新規投与は生物学的製剤承認施設での導入となる。また、維持治療については、非承認施設で行う場合は事前にフォロー体制を記入した治療連携申請書を皮膚科学会事務局に提出することとする。
- ユーシービー・ジャパン株式会社より公表されている「ビンゼレックス適正使用ガイド」も併せて参照したうえで、適切と考えられる患者に使用する。

適正使用ガイドへのリンク：

https://www.pmda.go.jp/RMP/www/820110/bd3f8ef9-0815-451e-8d4c-864839a2fe43/820110_3999464G1020_01_003RMPm.pdf

- これまでの生物学的製剤のような製造販売後使用成績調査は厚労省から義務づけられておらず、重篤な感染症に関する製造販売後データベース調査が実施される。

ビメキズマブの効能・効果、用法・用量などについて

- 効能又は効果
既存治療で効果不十分な下記疾患
○尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症
○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
＜尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症＞
通常、成人にはビメキズマブ（遺伝子組換え）として、1回 320mg を初回から 16 週までは 4 週間隔で皮下注射し、以降は 8 週間隔で皮下注射する。
なお、患者の状態に応じて 16 週以降も 4 週間隔で皮下注射できる。
＜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。

● 乾癬性関節炎患者の診断と用法及び用量について

本剤は、乾癬性関節炎に対する用法及び用量が、尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症に対する用法及び用量と異なる。

乾癬性関節炎の臨床経過としては、皮膚症状が関節症状に先行して発症する例が90%程度であり、乾癬性関節炎発症リスクは乾癬の皮膚症状の重症度と相関するという報告がある。ただし、いったん発症した関節症状と皮膚症状の重症度は直接には相関せず、関節症状が軽度で皮膚症状が重症である場合や、関節症状が重症でも皮膚症状が軽度にとどまる場合も少なくない。

そのため、本剤を使用するにあたっては、乾癬性関節炎患者の皮膚症状と関節症状それぞれに対する治療上の必要性を考慮した診断および治療が必要と判断されている。

● 用法及び用量に関連する注意

- ✓ 本剤と他の生物製剤や経口ヤヌキナーゼ（JAK）阻害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。
- ✓ 本剤による治療反応は、通常投与開始から16週以内に得られる。16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。

安全性および使用上の留意点など

- 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の臨床試験において、既承認の効能・効果における安全性プロファイルと比較して新たな懸念は示唆されていない。
- 結核や肝炎を含めた感染症（とくにその再活性化）などに対する留意点は、これまでの生物学的製剤と同様であり、詳細については「ビンゼレックス適正使用ガイド」を参照されたい。
- 重篤な感染症の患者、活動性結核の患者、本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者は禁忌である。
- IL-17は病原体による粘膜上皮免疫に関与しており、IL-17AおよびIL-17Fの阻害により真菌症、特にカンジダに対する防御能が低下する可能性がある。口腔カンジダ症など、口腔（食道）粘膜、外陰部などの症状には十分注意し、カンジダ症が認められた場合は抗真菌薬の局所投与や症状によっては口腔外科、耳鼻科、消化器内科、婦人科などと連携することが望ましい。血中β-Dグルカン測定については、これまでのマニュアルでもスクリーニング時の必須項目となっているが、投与中も定期的にモニターすることが望ましい。
- 炎症性腸疾患の患者では症状が悪化する可能性があるため、観察を十分に行うこと。本剤の投与において、炎症性腸疾患の発現及び増悪が報告されている。
- 好中球減少症、過敏反応が発現することがあるので注意すること。