



本資料は、中外製薬が創製したヒト化抗ヒト IL-31 受容体 A モノクローナル抗体ネモリズマブの海外導出先であるガルデルマ社が 10 月 26 日（ツーク発）に発表したプレスリリースの一部を和訳・編集し、参考資料として配布するものです。正式言語が英語のため、表現や内容は英文が優先されることにご留意ください。

原文は、<https://www.galderma.com/news/galderma-phase-iii-data-published-new-england-journal-medicine-full-olympia-2-trial-results>をご覧ください。

2023 年 11 月 6 日

各位

ネモリズマブ、結節性痒疹に対する速やかな効果発現を示した第 III 相 OLYMPIA 2 試験の結果が New England Journal of Medicine に掲載

ガルデルマ社は、結節性痒疹の成人患者さんを対象としたネモリズマブ単剤療法の有効性および安全性を評価する第 III 相 OLYMPIA 2 試験の全結果が New England Journal of Medicine 誌に掲載されたことをお知らせします。本試験では主要評価項目として、プラセボと比較してネモリズマブ群でそう痒（かゆみ）および皮膚病変を有意に改善し、そう痒に対して速やかかつ臨床的に意味のある効果発現が 4 週目という早期に認められるとともに、主要な副次的評価項目のすべてを達成しました。本試験において、ネモリズマブは良好な忍容性を示し、安全性プロファイルは第 II 相試験の結果と同様でした¹。

第 III 相臨床試験の OLYMPIA 2 試験では、中等度から重度の成人結節性痒疹患者 274 名が登録されました。ネモリズマブ単剤療法を受けた患者（基礎治療としてコルチコステロイド外用薬又はカルシニューリン阻害外用薬を使用しない）では、投与 16 週後にプラセボ群と比較し、2 つの主要評価項目のいずれも統計学的に有意かつ臨床的に意味のある改善が認められました。

- PP-NRS（Peak Pruritus Numerical Rating Scale）スコアが 4 ポイント以上減少した患者の割合は、ネモリズマブ群では 56.3%、プラセボ群では 20.9%でした（ $p < 0.0001$ ）。
- 治験担当医師による IGA（Investigator's Global Assessment）スコアを用いて評価したところ、皮膚病変の消失又はほぼ消失が達成された患者の割合は、ネモリズマブ群では 37.7%、プラセボ群では 11.0%でした（ $p < 0.0001$ ）。

本試験は、4 週目という早期にそう痒およびかゆみによる睡眠障害に対し、速やかな反応を確認する主要な副次的評価項目のすべてを達成しました。

- そう痒の改善（PP-NRS スコアの 4 ポイント以上の減少）が認められた患者の割合は、ネモリズマブ群では 41.0%、プラセボ群では 7.7%でした。
- ネモリズマブ群では 19.7%、プラセボ群では 2.2%の患者が PP-NRS スコア 2 未満を達成しました。また、16 週にわたりスコアの改善が認められました（35.0% vs 7.7%）。
- かゆみによる睡眠障害の数値的評価スケールにより評価した睡眠障害の患者割合は、ネモリズマブ群では 37.2%、プラセボ群では 9.9%で 4 ポイントの改善が認められました。また、16 週にわたりスコアの改善が認められました（51.9% vs 20.9%）。

結節性痒疹（PN : prurigo nodularis）について

結節性痒疹は、身体の広い範囲を覆う厚い皮膚結節を特徴とし、強い痒みをとともう慢性的な皮膚疾患です²⁻⁴。PN は、米国では 18~64 歳の成人 10 万人あたり推定 72 人で、中年女性およびアフリカ系の人々でより高い有病率を示します^{2,5}。

ネモリズマブについて

ネモリズマブは、アトピー性皮膚炎および結節性痒疹の治療薬として、世界各国で臨床開発が進められています。中外製薬株式会社が創製し、2016年に開発・販売の独占的実施権を、日本と台湾を除く全世界についてガルデルマに、日本についてマルホ株式会社に導出しました。

OLYMPIA 2 試験について

OLYMPIA 2 試験は、18歳以上のPN患者を対象に16週投与し、プラセボに対するネモリズマブ単剤療法の有効性と安全性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照第III相臨床試験です。プラセボに対し、ネモリズマブの薬物動態および免疫原性も評価しています。本試験には中等度から重度のPN患者274名が参加しています。

出典：

1. Kwatra SG, et al. Placebo-controlled phase III trial of nemolizumab in patients with prurigo nodularis. *N Engl J Med.* 2023;389:1579-89. DOI: 0.1056/NEJMoa2301333
2. Williams KA, et al. Pathophysiology, diagnosis, and pharmacological treatment of prurigo nodularis. *Expert Rev Clin Pharmacol.* 2021;14(1):67-77. DOI:10.1080/17512433.2021.1852080
3. Elmariah S, et al. Practical approaches for diagnosis and management of prurigo nodularis: United States expert panel consensus. *J Am Acad Dermatol.* 2021;84(3):747-760. DOI:10.1016/j.jaad.2020.07.025
4. Whang KA, et al. Prevalence of prurigo nodularis in the United States. *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2020;8(9):3240-3241. DOI:10.1016/j.jaip.2020.05.051
5. Huang AH, et al. Real-world prevalence of prurigo nodularis and burden of associated diseases. *J Invest Dermatol.* 2020;140(2):480-483.e4. DOI:10.1016/j.jid.2019.07.697

以上