

小児および青年における中等症から
重症のアトピー性皮膚炎の治療：
専門家からの洞察

免責事項：

- 未承認医薬品や、承認医薬品の承認されていない使用法について講演者が論じることがありますが、そのような場合、1つ以上の法域での承認状況を表している可能性があります
- 講演者が適応外使用や未承認使用について言及する場合には、その旨を必ず開示するようUSF HealthおよびtouchIMEから通知を受けています
- USF Health または touchIME による未承認の製品または未承認の使用の推奨は、USF Health および touchIME の活動におけるこれらの製品または使用の言及によって暗示されるものではありません。
- USF Health および touchIME は、誤謬や不作為によるいかなる責任も負いません

次の2名による会話：



Benjamin Ungar博士
米国ニューヨーク州ニュー
ヨーク、マウントサイナイ



Diamant Thaçi医学博士
リュウベック大学教授
ドイツ、リュウベック

小児および青年におけるアトピー性皮膚炎の重症度の理解と評価

Benjamin Ungar博士

米国ニューヨーク州ニューヨーク、
マウントサイナイ



小児集団におけるAD（アトピー性皮膚炎）の症状負担



慢性掻痒症¹⁻³

QOL（生活の質）の低下¹



自尊心の低下²

認知障害¹

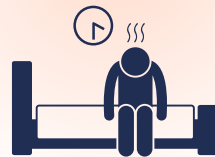


睡眠障害^{1,2}



学業不振²

心理的ストレス¹



感情的／行動的問題³

家族関係の悪化^{1,2}



負担の大きい治療
（時間/費用）²



症状の負担は、慢性手湿疹の患者にとって特に深刻です⁴

AD：アトピー性皮膚炎；QoL：生活の質

1. Cameron S, et al. *Allergy*. 2024;26–36; 2. Lyons JJ, et al. *Immunol Allergy Clin North Am*. 2015;35:161–83;

3. Drucker AM, et al. *J Investig Dermatol*. 2017;137:26e30; 4. Fowler JF, et al. *J Am Acad Dermatol*. 2006;54:448–57.

中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する小児および青年に
対する全身療法の選択に関する考慮事項

Benjamin Ungar博士

米国ニューヨーク州ニューヨーク、
マウントサイナイ



中等症から重症のAD（アトピー性皮膚炎）に対する承認された全身療法



FDA

モノクローナル抗体

デュピルマブ（抗IL-4Rα）¹

- 生後6か月以上の小児および成人患者

トラロキヌマブ（抗IL-13）²

- 12歳以上の小児および成人患者

JAK阻害剤

アブロシチニブ⁶

- 12歳以上の小児および成人患者

ウパダシチニブ⁷

- 12歳以上の小児および成人患者



EMA

モノクローナル抗体

デュピルマブ（抗IL-4Rα）³

- 12歳以上の小児および成人患者
- 重度のAD（アトピー性皮膚炎）を有する生後6か月から11歳の小児

レブリキズマブ（抗IL-13）⁴

- 12歳以上の小児および成人患者

トラロキヌマブ（抗IL-13）⁵

- 12歳以上の小児および成人患者

JAK阻害剤

アブロシチニブ⁸

- 12歳以上の小児および成人患者

バリシチニブ⁹

- 2歳以上の小児および成人患者

ウパダシチニブ¹⁰

- 12歳以上の小児および成人患者

重度のAD（アトピー性皮膚炎）を有する小児患者に対する全身療法として、適応外使用される薬剤にはメトトレキサートとシクロスポリンAが含まれます。¹¹

AD：アトピー性皮膚炎；EMA：欧州医薬品庁；FDA：米国食品医薬品局；IL：インターロイキン；IL-4Ra：IL-4受容体α；JAK：ヤヌスキナーゼ；pts：患者

1. FDA. Dupilumab PI. 2024; 2. FDA. Tralokinumab PI. 2024; 3. EMA. Dupilumab SmPC. 2024; 4. EMA. レブリキズマブ. 意見の要約2023. 以下にて入手可能：<https://bit.ly/3WBvCrkF>

（2024年8月16日にアクセス）；5. EMA. Tralokinumab SmPC. 2023; 6. FDA. Abrocitinib PI. 2023; 7. FDA. Upadacitinib PI. 2024; 8. EMA. Abrocitinib SmPC. 2024;

9. EMA. Baricitinib SmPC. 2024; 10. EMA. Upadacitinib SmPC. 2024; 11. Lockhart MK, Siegfried EC. *Dermatol Clin.* 2022;40:137–43.

すべてのPIは以下から入手可能：www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm。すべてのSmPCは以下から入手可能：www.ema.europa.eu/en/medicines;

すべてのURLは2024年7月10日～8月28日にアクセス。

中等症から重症のアトピー性皮膚炎に対する
全身治療の副作用の実践的管理

Benjamin Ungar博士

米国ニューヨーク州ニューヨーク、
マウントサイナイ



小児AD（アトピー性皮膚炎）における全身療法：注目すべき副作用

生物学的製剤¹

デュピルマブ

レブリキズマブ

トラロキヌマブ

1. 結膜炎
2. 注射部位反応

JAK阻害剤¹

アブロシチニブ

1. 吐き気
2. にきび（ウパダシチニブ服用時より少ない）
3. ↑上気道およびヘルペス性感染症
4. 頭痛

バリシチニブ

1. 頭痛
2. ↑上気道炎および単純ヘルペス感染症

ウパダシチニブ

1. にきび
2. 上咽頭炎、↑上気道炎、ヘルペス性感染症
3. 頭痛

血液学的数値異常、↑脂質およびクレアチンキナーゼ（CK）レベル^{1*}
JAK阻害薬クラスに対する**ボックス警告¹**および**PRAC勧告²**は、理論的な悪性腫瘍、心血管疾患、塞栓症、重篤な感染症のリスクについてのものです。

生物学的製剤は、局所療法のみと比較して中止に至るAE（有害事象）やSAE（重篤有害事象）の増加とは関連していません。³

JAK阻害剤のリスクと効果のバランスを考慮して、臨床実践での薬剤選択を行うべきです。³

*臨床的意義なし。

AD：アトピー性皮膚炎；AE：有害事象；JAK：ヤヌスキナーゼ；PRAC：医薬品安全性監視リスク評価委員会；SAE：重篤な有害事象

1. Butala S, Paller AS. *J Allergy Clin Immunol.* 2023;151:681–5; 2. EMA. 2023. 以下より利用可能：<https://shorturl.at/uXLcC> (accessed 7 August 2024);

3. Chu DK, et al. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2024;132:274–312.

長期的なデータ：系統的レビューとEADV 2023からの更新

アトピー性皮膚炎に対する全身療法の長期的な効果と安全性データ

試験	薬剤	成果	結論
生物学的製剤およびJAK阻害剤に関する33件の文献の系統的レビュー ¹ 。	生物学的製剤： デュピルマブ トラロキヌマブ JAK阻害剤： ウパダシチニブ バリシチニブ	有効性 (48~60週) <ul style="list-style-type: none">デュピルマブとウパダシチニブは、臨床的に優れた効果 (EASI 75およびvIGA-AD 0/1) を達成しました。トラロキヌマブのデータも非常に満足のものでした。 安全性 <ul style="list-style-type: none">デュピルマブ (52週間の治療) およびトラロキヌマブ (36週間の維持療法) は、最も低いリスクの有害事象を示し、ほとんどの中止はアトピー性皮膚炎の再燃によるものでした。	このような系統的レビューの結果は、治療ガイドラインの策定に役立つ可能性があります。
第III相Measure Up 1試験² 中等症から重症のAD (アトピー性皮膚炎) を有する12歳以上の成人および思春期の患者	ウパダシチニブ (15mg/30mg) 対プラセボ 長期的有効性と安全性	以下に対し、両方の用量の効果は一貫して維持されました： <ul style="list-style-type: none">皮膚の改善 (EASI 75; EASI 90; vIGA-AD 0/1) および症状コントロール (WI-NRS 0/1) 16週目から 140週目まで 安全性は既知のウパダシチニブの安全性プロファイルと一致しており、新たな安全性シグナルは観察されませんでした。	ウパダシチニブは 140週間 にわたり、皮膚の改善と痒みの軽減を持続し、一貫した安全性プロファイルを示しました。

最新データ：AAD2024とAAAAI2024の最新情報

全身性生物学的療法による症状改善と疾患コントロールの長期データ

試験	薬剤	成果	結論
第III相LIBERTY AD PED-OLE試験 ¹ 生後6ヶ月～17歳の 子どもおよび青年 (N=763)	デュピルマブ 300mg Q4W (体重60kg未 満)または 200/300mg Q2W (体重60kg 以上)	第4週、第16週、第28週、第40週、第52週 ほとんどの年齢の患者に渡って、5つの評価時点のうち4つ以上で EASIスコアが7未満を維持しました <ul style="list-style-type: none">0.5～5、63%6～11、58%12～17、50%	ほとんどの患者が、デュピルマブによる1年間の治療中に、アトピー性皮膚炎の症状および影響を受けた部位において持続的かつ一貫した改善を達成しました。
第III相延長試験 ² 中等症から重症のア トピー性皮膚炎を有 する成人および青 年；第16週の反応者 (ADvocate1/2試験)	レブリキズマブ 対プラセボ	52週目 <ul style="list-style-type: none">EASI75：80%；NRSで4点以上の改善：84% Q2WからQ4Wへの切り替え後36週間にわたり、複合 エンドポイント (EASI≤7またはNRS≤4) が持続的に 維持されました。 52週目において 91% のQ4Wレジメンを継続した患者がEASI≤7または NRS≤4を維持しました。	中等症から重症のアトピー性皮膚炎 (AD) の患者がQ2Wの導入治療後にQ4Wに切り替えた場合、52週目においても反応が維持されました。