

□文献紹介□

慢性特発性蕁麻疹に対する抗 IgE 抗体、オマリズマブの治療効果(第3相試験)

慢性特発性蕁麻疹は、明らかな誘因なく蕁麻疹が6週間以上持続するもので、血管浮腫を伴う場合もある。多くは1～5年蕁麻疹が続く、患者のQOLに大きく影響する。

慢性特発性蕁麻疹の治療としてはまず抗ヒスタミン薬の内服を開始、効果不十分な場合には抗ヒスタミン薬の増量や変更、ロイコトリエン拮抗薬の投与が推奨され、それでも効果ない場合には免疫抑制薬の投与やDDSの投与が望まれる(Allergy 64:1427, 2009)。

可溶性IgEに対するヒト化抗体であるオマリズマブは、肥満細胞や好塩基球の活性化を抑制、アレルギー反応を抑える働きを持ち、本邦でも2009年より中等症から重症の気管支喘息に適応されている。2007年頃よりこのオマリズマブが慢性特発性蕁麻疹に対しても効果的であることが報告されており、2011年に行われた第2相試験ではオマリズマブ濃度依存的に慢性特発性蕁麻疹に効果的であることが報告されている。

本論文は、慢性蕁麻疹患者に対するオマリズマブの効果、安全性を検証するため、多施設、無作為化二重盲検で行った第3相試験の報告である。抗ヒスタミン薬の投与で症状が改善しない323名の慢性特発性蕁

疹の患者をプラセボ群、オマリズマブ75mg、150mg、300mg投与群の4群に無作為的に割り付けし、0週、4週、8週にオマリズマブを投与、その後24週まで経過を観察した。痒感、蕁麻疹の出現数は12週目まではオマリズマブの投与量依存的に減少し、その後はプラセボ群に収束していった。Dermatology Life Quality Indexを用いて12週の時点でのQOL評価を行ったが150mg投与群と300mg投与群においてプラセボ群と比較して有意に改善していた。有害事象は4群間で差は認められなかった。重篤な有害事象の頻度は低いものの、300mg投与群では他の3群と比較して頻度が高かった。

慢性蕁麻疹に対する効果が一時的であったり、高価な薬であることなど問題点も多いが、今後蕁麻疹に対するオマリズマブの適応を決めるためにもさらなる試験が望まれる。

Maurer M, et al: Omalizumab for the treatment of chronic idiopathic or spontaneous urticaria. N Engl J Med 368:924-935, 2013

(慶應義塾大学 大井裕美子)