

## 文献紹介

### 中等症から重症の結節性痒疹を対象としたネモリズマブの第Ⅱ相試験

結節性痒疹(prurigo nodularis:PN)は、慢性的に痒疹を生じる皮膚疾患で、病因はいまだ不明だが itch-scratch cycle の関与が考えられている。Th2 細胞から分泌される IL-31 は、かゆみを伝達する神経への直接作用により痒疹の惹起や神経自体の伸長に関与する。PN の病変では、IL-31 受容体が末梢神経のほかに角化細胞でもみられ、mRNA の発現が健常人の約 50 倍高いことがわかっている。

ネモリズマブは IL-31 受容体に対するモノクローナル抗体であり、本研究では中等症～重症の PN 患者を対象とした多施設共同プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験第Ⅱ相試験が行われた。対象患者 70 名を無作為にネモリズマブ投与群 (0.5 mg/kg/回)34 名、プラセボ群 36 名に分け、試験開始時、4 週目、8 週目に皮下注射を実施した。主要評価項目は、試験開始 4 週目における numerical rating scale (NRS) で評価した peak score の試験開始前からの変化率とした。結果は、ネモリズマブ群で -53.0%、プラセボ群では変化率 -20.2% であり、ネモリズマブ群

で統計学的に有意な減少を認めた(両群間差 -32.8%: 95%CI -46.8~-18.8%; $p<0.001$ )。副次評価項目に関しては、ネモリズマブ群では NRS が投与 1 週目から低下傾向がみられ、12 週目の時点で NRS の変化率は -61.9% であった。さらに、1/3 以上の患者が結節の大部分～完全な消退を認めた。有害事象は 18 週目まで評価し、ネモリズマブ群において腹痛や下痢といった消化器系症状や非特異的な筋骨格系症状がプラセボ群よりも多くみられた。

今回の試験でネモリズマブは PN に対して、痒疹の軽減と病変の重症度の改善に有効であることが確認された。ただし将来的には、より大規模で長期間にわたる試験による検証が必要であろう。

Ständer S, et al: Trial of Nemolizumab in Moderate-to-Severe Prurigo Nodularis. *N Engl J Med* **382**:706, 2020

(慶應義塾大学 平田 佳子)