

文献紹介

アトピー性皮膚炎に対するアブロシチニブの有効性について

成人におけるアトピー性皮膚炎(atopic dermatitis: AD)に対して既存治療で効果不十分な症例に、国内初の生物学的製剤(ヒト型抗ヒト IL-4/IL-13 受容体モノクローナル抗体)であるデュピルマブが製造販売承認され、その後、ヤヌスキナーゼ(Janus kinase: JAK)阻害外用薬であるデルゴシチニブ軟膏が承認された。いずれも明らかな有効性を示しており、AD治療の選択肢の幅が急速に増えている。

著者らは、経口選択的 JAK-1 阻害薬であるアブロシチニブの第 III 相二重盲検ランダム化比較試験である JADE COMPARE において、アブロシチニブはプラセボよりも症状改善効果が有意に優れ、高用量アブロシチニブはデュピルマブより痒痒軽減効果が高かったと報告した。これまでに他の JAK 阻害薬と生物学的製剤を比較した臨床試験は行われていなかった。

本試験は、18 か国の施設が参加して行われた。1 年以上の病歴がある中等症～重症の 18 歳以上のアトピー性皮膚炎患者を対象に、アブロシチニブ 200 mg, 100 mg, デュピルマブ, プラセボ群に無作為に割り付けし、16 週間投与した。主要評価項目は、治療開始から 12 週時点の反応で、医師による全般評価スコア(IGA スコア)が 0 あるいは 1 になりベースラインに比べ 2 以上改善していた患者の割合と、全身の皮膚

症状をスコア化した EASI スコアが 75% 改善していた患者(EASI-75 達成者)の割合に設定した。また、副次評価項目は 2 週時点の痒痒反応で PR-NRS スコアが、4 点以上改善していた患者の割合と、16 週時点の IGA 達成患者と EASI-75 達成者の割合について評価した。主要評価項目、副次評価項目すべてにおいてプラセボと比較してアブロシチニブでは有意差を認めた。試験期間中に、死亡および主要有害心血管イベントの報告はなく、有害事象の発生率で有意差を認めなかった。

デュピルマブに対するアブロシチニブの優越性を確認するようデザインされた試験ではないものの、アブロシチニブ高用量内服ではデュピルマブに対して有意な痒痒感の軽減を認めており、今後のアブロシチニブへの期待が高まる。

Bierber T, et al: Abrocitinib versus Placebo or Dupilumab for Atopic Dermatitis. N Engl J Med 384: 1101-1112, 2021

(慶應義塾大学 中嶋 悠里)