

文献紹介

尋常性乾癬に対するタピナロフクリーム of の第 III 相試験

乾癬の外用療法は主にステロイド外用薬とビタミン D₃ 外用薬の 2 つが用いられ、単独もしくは組み合わせて使用されることが多いが、ステロイド外用薬は、長期間使用することで皮膚の萎縮や血管拡張が問題となるため、恒久的に使用しにくいという問題点がある。

タピナロフは、非ステロイド系の外用アリル炭化水素受容体調節薬であり、炎症サイトカインである IL-17A, 17F を抑制する作用を有する。本論文は、米国およびカナダの成人の局面型尋常性乾癬患者を対象とし、タピナロフクリームの有効性と安全性を評価することを目的とした 2 件の第 III 相無作為化二重盲検比較試験である。対象は、局面型尋常性乾癬と診断された 18~75 歳の成人 1,025 人で、Physician's Global Assessment (PGA) が中等症の患者が 80% となるように調整した。主要評価項目は、12 週目時点での PGA が 0、もしくは 1 点、かつベースラインから 2 点以上減少していることとした。タピナロフクリーム群、基剤群にそれぞれ 2:1 に無作為に割付し、1 日 1 回患者による外用を行い、12 週時点での効果判定を行った。

主要評価項目の達成率は、試験 1 においてタピナロフ群で 35.4%、基剤群で 6.0% であり、試験 2 ではそ

れぞれ 40.2%、3.0% とタピナロフ群が有意であった。有害事象として、主に毛包炎、接触皮膚炎、頭痛が報告された。各発現率は試験 1 で 23.5%、5%、3.8%、試験 2 で 17.8%、5.8%、3.8% であった。その内試験を中止した患者は、試験 1 で 1.8%、1.5%、0.3%、試験 2 で 0.9%、2.0%、0.6% であった。

本試験の結果が異なる人種や乾癬のタイプ、あるいは重症度の患者に一般化できるとは限らないことに注意する必要がある。

タピナロフクリームの外用は、基剤群と比較して尋常性乾癬の症状改善に関して優れていたが、一方で有害事象として毛包炎、接触皮膚炎、頭痛が報告された。局面型乾癬以外の乾癬への応用や、長期的な外用による副作用のデータ蓄積が今後望まれる。

Lebwohl MG, et al. Phase 3 Trials of Tapinarof Cream for Plaque Psoriasis. *N Engl J Med* **385**: 2219-2229, 2021

(慶應義塾大学 田村 佳奈)