

□文献紹介□

尋常性乾癬におけるデュークラバシチニブの有効性と安全性： ランダム化二重盲検プラセボコントロール第 III 相試験

デュークラバシチニブは経口投与可能なチロシンキナーゼ 2 (tyrosin kinase 2 : TYK2) 阻害薬で、2022 年に尋常性乾癬などに保険適用された。デュークラバシチニブは JAK 蛋白質ファミリーの 1 つである TYK2 をアロステリックに阻害するため、他の JAK ファミリーに影響が少なく安全性が高いと考えられている。

本研究は中等症から重症の局面型皮疹を有する尋常性乾癬患者を対象とする、デュークラバシチニブの有効性・安全性評価目的の国際共同第 III 相試験である。

プラセボおよび実薬対照、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー試験で、日本を含む 11 개국 154 施設で実施された。被験者はデュークラバシチニブ群 (6 mg/日を投与)、プラセボ群、アプレミラスト群 (試験開始から 5 日間で 10 mg/日から 60 mg/日に漸増し以降同量投与) に割り付けられた。主要評価項目はプラセボ群とデュークラバシチニブ群での 16 週後の psoriasis area and severity index (PASI) 75 および static physician global assessment (sPGA) 0/1 達成率で、16 週以降プラセボ群もデュークラバシチニブが投与された。副次評価としてアプレミラスト群は 24 週時点で評価された。

有効性解析対象集団 666 例において、PASI 75 は

デュークラバシチニブ群 ($n=332$) が 58.4%、プラセボ群 ($n=166$) が 12.7%、sPGA 0/1 はデュークラバシチニブ群が 53.6%、プラセボ群が 7.2% であり、デュークラバシチニブ群で有意に皮疹改善を認めた。副次評価であるアプレミラスト群 ($n=168$) との比較においても、デュークラバシチニブ群で PASI、sPGA の有意な改善を認めた。有害事象は、デュークラバシチニブ群では鼻咽頭炎や上気道感染症、アプレミラスト群では頭痛、下痢、嘔気があり、頻度はほぼ同程度であった。

以上より、観察期間においてデュークラバシチニブは全身治療を必要とする尋常性乾癬患者にとって有効性が高く、安全性に関する特段の問題は認めないと考えられた。今後の長期成績の報告が待たれる。

Armstrong AW, et al : Deucravacitinib versus placebo and apremilast in moderate to severe plaque psoriasis : Efficacy and safety results from the 52-week, randomized, double-blinded, placebo-controlled phase 3 POETYK PSO-1 trial. J Am Acad Dermatol **88** : 29-39, 2023

(慶應義塾大学 大政 遥香)