

文献紹介

4歳未満の幼児のピーナッツアレルギーに対する経皮免疫療法の第III相試験

ピーナッツアレルギーは小児の2%程度が有し、アナフィラキシーの代表的な原因である。近年、ピーナッツアレルギーを有する4～11歳児に対し、微量のピーナッツ蛋白が封入された貼付製剤であるピーナッツパッチ(Viaskin® Peanut)を用いた経皮免疫療法の有効性が示されている。今回、4歳未満における経皮免疫療法の有効性・安全性を検証するために第III相ランダム化比較試験が実施された。

二重盲検プラセボ対照食物負荷試験にてピーナッツ300 mg以下でアレルギー症状が誘発された1～3歳児を対象として試験を行った。患児は、ピーナッツパッチを1日1回12か月間貼付する群(介入群)、プラセボを同様に貼付する群に2:1の割合で割り付けられた。12か月後、アレルギーを誘発するために必要なピーナッツの用量(誘発用量)が一定以上増加した治療奏効例の割合を主要評価項目とした。治療奏効の基準は、介入前の誘発用量10 mg以上で12か月目に1,000 mg以上へ増加した場合、または介入前の誘発用量10 mg以下で12か月目に300 mg以上へ増加した場合と設定された。

介入群は244名、プラセボ群は118名が割り付けら

れ、試験中止となった患児はそれぞれ36名、19名とほぼ同じ割合であった。主要評価項目の基準を満たした患者割合は介入群で67.0%、プラセボ群で33.5%と有意差を認めた($p<0.001$)。治療に関連するアナフィラキシーは介入群の1.6%に生じたが、プラセボ群では生じなかった。最も頻度の高い有害事象は局所皮膚反応であり、重度の局所皮膚反応は介入群においてプラセボ群よりも多く発生した。有害事象による試験中止は介入群で3.3%あり、プラセボ群ではなかった。

以上より、ピーナッツパッチを用いた経皮免疫療法はピーナッツアレルギーを有する1～3歳児に対しても減感作効果を発揮することが明らかとなった。経皮免疫療法の適切な治療期間や治療終了後の持続効果については、今後の試験結果が待たれる。

Greenhawt M, et al : Phase 3 Trial of Epicutaneous Immunotherapy in Toddlers with Peanut Allergy. *N Engl J Med* **388** : 1755-1766, 2023

(慶應義塾大学 小林 研太)