

データを読む

ベポタスチンベシル酸塩の 小児アトピー性皮膚炎患者に対する 第Ⅲ相臨床試験

川島 眞

Kawashima Makoto

東京女子医科大学皮膚科教授

SUMMARY

7～15歳のアトピー性皮膚炎患者を対象に、ベポタスチンベシル酸塩の有効性と安全性を確認する目的で、ケトチフェンフマル酸塩を対照にランダム化二重盲検並行群間比較試験(第Ⅲ相臨床試験)を実施した¹⁾。1週間の観察期間ののち、ベポタスチン群151例にはベポタスチン20mg/日を、ケトチフェン群152例にはケトチフェン2mg/日をそれぞれ2週間投与し、投与開始前と2週時の痒痒スコアの変化量を主要評価項目とした。その結果、ベポタスチンとケトチフェンは同程度の痒痒スコアの改善を示し、ベポタスチンのケトチフェンに対する非劣性が証明された。また、ベポタスチンによる眠気の発現率は2.0%(3/151)であった。

本結果をはじめとした臨床試験の結果から、ベポタスチンベシル酸塩は、2015年5月、7～15歳の蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症)に伴う痒痒、さらにはアレルギー性鼻炎の適応を取得した。

はじめに

アトピー性皮膚炎(AD)は、自覚症状としてかゆみを伴う湿疹を主病変とする疾患である。小児での有病率が高く、国内の有症率は小学1年生で11.8%、小学6年生で10.6%と報告されている²⁾。

日本皮膚科学会「アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2009」³⁾では、ADの治療の基本は外用ステロイドまたはカルシニューリン阻害薬による炎症の抑制であり、保湿剤によるスキンケアと抗ヒスタミン薬の内服は、補助療法に位置づけられている。

抗ヒスタミン薬の治療では、第一世代の鎮静性抗ヒスタミン薬の鎮静作用による眠気やインペアードパフォーマンスが問題とされてきた。小児においても勉強や運動への影響を考慮して、その作用が少ない非鎮静性の第二世代抗ヒスタミン薬の選択が望ましい。

そこで、7～15歳の小児のADの痒痒に対するベポタス

チンベシル酸塩の有効性と安全性の検討を目的として、本試験が実施された。

1 試験概要

対象患者は、日本皮膚科学会「アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2009」に基づきADと診断された7～15歳以下の患者303例である。図1に試験全体の概要を示した。1週間の観察期間後にベポタスチン群とケトチフェン群の2群に無作為に割り付けし、ベポタスチンベシル酸塩1回10mgを1日2回、ケトチフェンフマル酸塩1回1mgを1日2回、それぞれ2週間投与した。投与3日目、投与1週時、投与2週時、最終評価時の投与開始前からの痒痒スコアの変化量を主要評価項目とした。痒痒の評価には表1の痒痒スコアを用いた。そのほか、重症度スコアの変化量、被験者による痒痒に対する印象、安全性について調査した。