

データを読む

インフリキシマブの 乾癬に対する市販後全例調査

鳥居秀嗣

Torii Hideshi

(独)JCHO 東京山手メディカルセンター
皮膚科診療部長

インフリキシマブ(レミケード[®])は、2010年に乾癬に対する適応を追加した。効能追加直後から実施された市販後全例調査では、副作用および重篤な副作用の発現率はそれぞれ22.51%、6.94%であり、先に実施された本邦関節リウマチ患者を対象とした市販後全例調査の結果とほぼ同等であった。本調査により、本邦乾癬患者に対するインフリキシマブの安全性および有効性のプロファイルが明らかとなった。

はじめに

インフリキシマブ(レミケード[®])は2010年に尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症に対する適応を追加した。本剤の安全性については関節リウマチ(RA)患者5,000例に対する全例調査(RA-PMS)¹⁾の結果が報告されており、日本人における安全性のプロファイルおよび副作用リスク因子が明らかにされている。しかし、本剤は乾癬に対しては保険適応を取得した初の生物学的製剤であることに加え、国内臨床試験の参加症例数は114例と少数であったため、本邦乾癬患者に対する安全性ならびに有効性を改めて確認する必要がある。そこで、本剤が投与された乾癬患者を対象とした市販後全例調査を実施し、本調査から得られた安全性プロファイルをRA-PMSの結果と比較検討した²⁾。

1 調査概要

本調査は日本皮膚科学会にて生物学的製剤の投与を承認された269施設(当時)において実施された。患者登録は2010年1月20日から8月31日に行われ、インフリキシマブが投与された患者764例全例が本調査に登録された。対象患者は既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症に対して本剤が投与された患者であり、6カ月間の安全性、有効性の追跡が行われた。

2 結果

本調査には764例が登録され、安全性は764例全例で、有効性は746例で評価された。登録された764例の患者背景を表1に示す。6カ月間の副作用および重篤な副作用の発現率は、それぞれ22.51%、6.94%であり、これらの発現