

本資料は、米国アッヴィ社が2021年8月9日(米国時間)に発表したプレスリリースを日本語に翻訳し、2021年9月9日(日本時間)、皆さまのご参考として供するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容および解釈については英語が優先します。本資料(英文)については、[www.abbvie.com](http://www.abbvie.com)をご覧ください。

**スキリージについては、国内において本文中にある150 mg用量のペン型およびプレフィルシリンジ型製剤は承認されておられません。国内における用法・用量については添付文書をご参照ください。**

## PRESS RELEASE

2021年9月9日

### スキリージ®、米国において中等症から重症の成人尋常性乾癬患者さんを対象とする150 mg 単回投与の注射剤を発売

- 乾癬の治療において、スキリージはペン型とプレフィルドシリンジ型をもつ唯一の年4回投与の生物学的製剤

イリノイ州ノースシカゴ、2021年8月9日(米国時間)ーグローバルな研究開発型のバイオ医薬品企業であるアッヴィ(NYSE: ABBV)は、米国において中等症から重症の成人尋常性乾癬患者さんを対象とする、インターロイキン-23(IL-23)阻害剤であるスキリージ®の150 mgの単回投与注射剤を発売したことを発表しました。これまで、1回の投与につき75 mgの注射剤2本を使用していましたが、150 mg注射剤では、1回の投与につき注射剤1本を、プレフィルドペン型またはプレフィルドシリンジ型で、初回と2回目の投与後12週間隔で投与します<sup>1</sup>。

新しいスキリージ150 mgペン型注射剤には、幅の広いグリップハンドルと投薬プロセスを音と表示で知らせる機能が備わっています。

アッヴィの免疫ロジー事業本部長であるパトリック・ホーバーは次のように述べています。「私たちは乾癬とともに生きる多くの患者さんが、疾患管理に柔軟性を求めていると認識しています。そのため、スキリージの使用経験のある患者さんや医療従事者に対して、慣れ親しんだ治療経験をさらに改善し、注射回数を減少することができたことを誇りに思います」

米国食品医薬品局(FDA)は、3つの臨床試験データを基に、4月にスキリージ150 mg注射剤を承認しました。これらの臨床試験により、スキリージ150 mg単回投与注射剤は、1回の投与につきスキリージ75 mg注射剤を2本投与した場合と生物学的に同等であり、同一の効果を発揮し、一貫した有効性および安全性プロファイルを有することが示されました。

認定皮膚科医で米国アリゾナ州フェニックスの Medical Dermatology Specialists の創設者のリンジー・アッカーマン、M.D.は次のように述べています。「乾癬患者さんが自分に適した治療選択肢を見つけるうえで、医師は皮疹を評価するだけでなく、患者さんのライフスタイルに合った治療方法を検討することも必要です。スキリージ 150 mg 単回投与注射剤は、1年に4回注射の維持療法プランを可能とし、乾癬治療における新たな選択肢として期待しています」

スキリージは、ペーリンガーインゲルハイム社とアッヴィとの業務提携の一環で開発され、アッヴィが世界的にスキリージの開発と販売を主導しています。

### 乾癬について

乾癬は、慢性的な免疫介在性炎症性皮膚疾患で、皮膚細胞の急激な増殖により肥厚した鱗屑状の皮膚が形成されます<sup>2</sup>。米国では推定で750万人が罹患し<sup>3</sup>、その約80~90%が尋常性乾癬です<sup>2</sup>。乾癬患者さんは重大な感情的、心理的および社会的負担も経験し、生活の質に悪影響が及ぶこともあります<sup>4</sup>。

### 米国におけるスキリージについて<sup>1</sup>

スキリージは、全身療法または光線療法の対象となる中等症から重症の尋常性乾癬の成人患者さんの治療を適応としています。

### 重要な安全性情報<sup>1</sup>

#### スキリージについて知っておくべき最も重要な情報

スキリージは、感染などの重篤な副作用を引き起こすことがあります。スキリージは、感染と闘う免疫系の機能を低下させ、感染のリスクを上昇させる可能性がある処方薬です。患者さんは、スキリージによる治療の開始前に医療従事者による感染および結核(TB)の検査を受ける必要があります。TBの既往歴または現症がある場合は、スキリージによる治療の開始前にTBの治療が必要となります。医療従事者がスキリージの治療中および治療後に患者さんのTBの徴候と症状を綿密に観察する必要があります。

- 感染または以下のような感染の症状が現れた場合は、直ちに医療従事者にお伝えください。

- 発熱、発汗または悪寒
- 筋肉痛
- 体重減少
- 咳嗽
- 皮膚の温感、発赤または痛み、もしくは乾癬とは異なる身体部位の痛み
- 下痢または胃痛
- 息切れ
- 粘液(痰)中の血液
- 排尿時の灼熱感または通常より頻繁な排尿

スキリージを使用する前に、以下のような医学的状態がある場合は、それらすべてを医療従事者に伝えてください。

- 「スキリージについて知っておくべき最も重要な情報」の項に記載した状態または症状がある。
- 感染が回復しないまたは感染が再発する感染。
- TBに罹患しているまたはTB患者さんと緊密に接触している。
- 予防接種(ワクチン接種)を最近受けた、または受ける予定がある。免疫系に影響を及ぼす薬物治療は、生ワクチンの接種後に感染するリスクを高める可能性があります。スキリージによる治療の直前、治療中、または治療直後には生ワクチンの接種を避けてください。ワクチン接種の前に、スキリージの投与中であることを医療提供者に伝えてください。
- 妊娠しているまたは妊娠の予定がある。スキリージが胎児に影響を及ぼすかは明らかになっていません。
- 授乳中であるまたは授乳の予定がある。スキリージが乳汁中に移行するかどうかは明らかになっていません。

処方薬と市販薬(OTC)、ビタミンおよび漢方薬を含む、服用中の薬剤すべてを医療従事者にお伝えください。

スキリージの予想される副作用



スキリージは、重大な副作用を引き起こすおそれがあります。「スキリージについて知っておくべき最も重要な情報」をご覧ください。

スキリージによる高頻度の副作用は、上気道感染、疲労感、皮膚真菌感染、頭痛および注射部位反応などです。

これらは、スキリージの予想される副作用すべてではありません。副作用について主治医にご相談ください。

スキリージは、医療従事者から指示されたとおりにご使用ください。

スキリージには、150 mg/mL ペン型とプレフィルドシリンジ型があります。

上記の要約は、すべての安全性情報を完全に網羅したものではありません。

処方薬の副作用を FDA に報告することが奨励されています。<http://www.fda.gov/medwatch> をご覧いただくか、1-800-FDA-1088 にお電話ください。

薬剤の支払いが難しい場合は、アッヴィがお手伝いできるかもしれません。詳細については、[AbbVie.com/myAbbVieAssist](http://AbbVie.com/myAbbVieAssist) をご参照ください。

こちらから、[スキリージの詳細な処方情報](#)および[服薬ガイド](#)についてご参照ください。

世界各国で処方情報は異なります。完全な情報は各国の製品表示をご参照ください。

## アッヴィについて

アッヴィのミッションは現在の深刻な健康課題を解決する革新的な医薬品の創製と提供、そして未来に向けて医療上の困難な課題に挑むことです。患者さん一人ひとりの人生を豊かなものにするため次の主要領域に取り組んでいます。免疫疾患、がん、神経疾患、アイケア、ウイルス、ウイメンズヘルス、消化器疾患、さらにアラガンエステティクスポートフォリオの製品・サービスです。アッヴィの詳細について



は、[www.abbvie.com](http://www.abbvie.com)をご覧ください。Twitter アカウント [@abbvie](https://twitter.com/abbvie)、[Facebook](https://www.facebook.com/abbvie)、[LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/abbvie) や [Instagram](https://www.instagram.com/abbvie) でも情報を公開しています。

### **Forward-Looking Statements**

Some statements in this news release are, or may be considered, forward-looking statements for purposes of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995. The words “believe,” “expect,” “anticipate,” “project” and similar expressions, among others, generally identify forward-looking statements. AbbVie cautions that these forward-looking statements are subject to risks and uncertainties that may cause actual results to differ materially from those indicated in the forward-looking statements. Such risks and uncertainties include, but are not limited to, failure to realize the expected benefits from AbbVie’s acquisition of Allergan plc (“Allergan”), failure to promptly and effectively integrate Allergan’s businesses, competition from other products, challenges to intellectual property, difficulties inherent in the research and development process, adverse litigation or government action, changes to laws and regulations applicable to our industry and the impact of public health outbreaks, epidemics or pandemics, such as COVID-19. Additional information about the economic, competitive, governmental, technological and other factors that may affect AbbVie’s operations is set forth in Item 1A, “Risk Factors,” of AbbVie’s 2020 Annual Report on Form 10-K, which has been filed with the Securities and Exchange Commission, as updated by its subsequent Quarterly Reports on Form 10-Q. AbbVie undertakes no obligation to release publicly any revisions to forward-looking statements as a result of subsequent events or developments, except as required by law.

- 
1. SKYRIZI (risankizumab) [Package Insert]. North Chicago, Ill.: AbbVie Inc.
  2. AAD. Psoriasis: Overview. <https://www.aad.org/public/diseases/psoriasis/what/overview>. Accessed July 26, 2021.
  3. National Psoriasis Foundation. About Psoriasis. <https://www.psoriasis.org/about-psoriasis/>. Accessed July 26, 2021.
  4. National Psoriasis Foundation. Statistics. <https://www.psoriasis.org/content/statistics>. Accessed July 26, 2021.