



PRESS RELEASE

2021年9月27日

アッヴィ、国内においてリンヴォック®(ウパダシチニブ水和物)の新規剤形追加に関する製造販売承認を取得

- 「リンヴォック®錠 30mg」を新たな選択肢として追加
- 2021年8月、リンヴォックは既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎に対する治療薬として承認を取得

アッヴィ合同会社(本社:東京都港区、社長:ジェームス・フェリシアーノ)は、本日、ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤リンヴォック®錠(一般名:ウパダシチニブ水和物、以下「リンヴォック」)について、30mg錠の剤形追加に関する医薬品製造販売承認を取得しました。リンヴォックは低分子のJAK阻害剤で、1日1回投与の経口薬です。

2021年8月に適応追加承認を取得したアトピー性皮膚炎における用法及び用量は「15mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて30mgを1日1回投与することができる」となっています。30mg錠の剤形の承認により、アトピー性皮膚炎治療において15mg錠に加え30mg錠の剤形が新たな選択肢として加わると同時に、服薬する錠剤数を減らし、患者さんの服薬時の負担軽減につながる事が期待されます。

アトピー性皮膚炎は、慢性で再発を繰り返す炎症性疾患です。かゆみの症状と掻破行動を繰り返すことにより、皮膚がひび割れ、鱗状となり、滲出液が出るのが特徴です^{1,2}。多様な症状が、患者さんに身体的、心理的および経済的な負担を与えることもあります^{1,3}。世界規模の調査では、成人の約2~10%が、生涯のいずれかの時点でアトピー性皮膚炎に罹患すると推定されています²。アトピー性皮膚炎の成人患者さんのうち、20~46%が中等症から重症です⁴。

リンヴォック製品概要(下線部:今回の改訂箇所)

販売名	リンヴォック®錠 7.5mg、同 15mg、 <u>同 30mg</u>
一般名	ウパダシチニブ水和物
効果又は効能	既存治療で効果不十分な下記疾患 ○関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む) ○関節症性乾癬 ○アトピー性皮膚炎

<p>用法及び用量</p>	<p>〈関節リウマチ〉 通常、成人にはウパダシチニブとして 15mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 7.5mg を 1 日 1 回投与することができる。</p> <p>〈関節症性乾癬〉 通常、成人にはウパダシチニブとして 15mg を 1 日 1 回投与する。</p> <p>〈アトピー性皮膚炎〉 通常、成人にはウパダシチニブとして 15mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 30mg を 1 日 1 回投与することができる。</p> <p>通常、12 歳以上かつ体重 30kg 以上の小児にはウパダシチニブとして 15mg を 1 日 1 回経口投与する。</p>
---------------	--

リンヴォックについて

アッヴィが自社開発したリンヴォックは、低分子の選択的 JAK 阻害剤で、複数の免疫関連疾患の治療薬として開発が進められています。本剤は JAK2、JAK3 および TYK2 に比べて、JAK1 に対して強力な阻害活性を示すように設計されています⁸。リンヴォックは 2020 年 1 月に、既存治療で効果不十分な関節リウマチに対する治療薬として日本における製造販売承認を取得しました。また、2021 年 5 月には、関節症性乾癬（乾癬性関節炎）、同年 8 月にはアトピー性皮膚炎に対する治療薬として適応追加承認を取得しました。

皮膚科領域におけるアッヴィについて

アッヴィは、10 年以上にわたり、乾癬、関節症性乾癬（乾癬性関節炎）、化膿性汗腺炎、アトピー性皮膚炎などの重篤な皮膚疾患に悩む患者さんに向けた、新たな治療の開発や既存治療の改善に取り組んできました。このような患者さんが治療目的を達成し、皮膚疾患を乗り越えた生活にたどり着けるよう、幅広い臨床試験プログラムを実施し、皮膚科領域で進化する様々なニーズに合わせた研究を積極的に行い、当社のパイプラインの継続的な拡充に努めています。アッヴィの皮膚科領域での取り組みについての詳細は[こちら](#)をご覧ください。

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 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。

日本においては、1,300 人を超える社員が、医療用医薬品の開発、輸入、製造販売に従事しています。自己免疫疾患、肝疾患、神経疾患、がんの各領域を中心に、患者さんの人生を豊かにしたいと願い、日々の業務に取り組んでいます。詳しくは、www.abbvie.co.jp をご覧ください。

-
1. Nutten S. Atopic Dermatitis: Global Epidemiology and Risk Factors. *Ann Nutr Metab* 2015;66(suppl 1):8–16.
 2. Bieber T. Atopic dermatitis. *Ann Dermatol*. 2010;22(2): 125-37.
 3. EFA. Atopic Eczema: Itching for Life Report. 2018. Available at: [https://www.efanet.org/images/2018/EN - Itching for life Quality of Life and costs for people with severe atopic eczema in Europe .pdf](https://www.efanet.org/images/2018/EN_-_Itching_for_life_Quality_of_Life_and_costs_for_people_with_severe_atopic_eczema_in_Europe_.pdf).
 4. Shrestha S et al. Burden of Atopic Dermatitis in the United States: Analysis of Healthcare Claims Data in the Commercial, Medicare, and Medi-Cal Databases. *Adv Ther*. 2017;34(8):1989–2006.