

炎症性腸疾患に対する新薬の特集

第七弾 エンタイビオ®点滴静注用

新薬特集第7弾は新しい作用機序の生物学的製剤
エンタイビオ®点滴静注用について紹介します。



特徴

2018年11月、中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療(寛解導入療法)及び維持療法に使用される新しい生物学的製剤、エンタイビオ®点滴静注用 (有効成分：ベドリズマブ) が発売されました。武田薬品工業株式会社が開発した日本発の薬剤であり、欧米では2014年に発売以降、既に20万人を超える患者への投与実績がある薬剤です。

炎症性腸疾患の炎症は、免疫の主役であるリンパ球などの白血球が腸で過剰に働いてしまうことで起こっています。白血球は通常血液中を流れており、炎症を起こす際に血管壁を通り抜けて腸に移動しますが、そのためには血管の壁に”くっつく”必要があります。エンタイビオ®は、白血球が腸にくっつくのに必要な $\alpha 4\beta 7$ インテグリンという物質の働きを抑えることで白血球の腸への移動を抑えます。

エンタイビオ®は主に腸管の免疫のみを抑制するため、他の免疫抑制作用のある薬剤と比較し感染症(ただし腸管以外)をはじめとした全身性の副作用が起きづらいとされています。既存の免疫抑制作用のある薬剤使用中には原則として投与が禁じられる生ワクチンも、エンタイビオ®との併用は禁じられていません(ただし、併用にあたり十分な注意は必要です)。

用法用量

今回発売となったエンタイビオ®は点滴投与の薬剤であり、病院で投与を受けていただきます。スケジュールは初回投与を0週とすると、0, 2, 6週目に投与し、その後8週間隔で投与していきます。これはIBD最初の生物学的製剤であるインフリキシマブ(レミケード®)と同じスケジュールです。30分間での投与が可能であり、インフリキシマブと比較し短くなっています。なお現在、皮下注射製剤の開発も進められており、いずれは日本でも使用可能となると考えられます。

副作用

投与時のアレルギー症状、(特に腸管)感染症、感冒、肝障害などが挙げられます。また、エンタイビオ®と似た作用を持つ薬剤(ナタリズマブ： $\alpha 4$ インテグリン阻害剤)で白質脳症という重篤な副作用が報告されており注意が必要ですが、その作用機序の違い(エンタイビオは $\alpha 4\beta 7$ インテグリン阻害剤：腸にのみ作用)からも発現の可能性は極めて低いと考えられます。エンタイビオ®では上記のように20万人以上に投与された中で実際の報告はなく、それほど心配する必要はないと思われます。

(文責：薬剤部 八木澤 啓司)