



全身型重症筋無力症治療薬

「リスティーゴ[®]皮下注 280mg」在宅自己注射が可能に

- 患者さんのライフスタイルやニーズに合わせた選択肢の提供が可能に
- 個宅配送サービスによる患者さんの負担軽減を通して、患者さんの治療への積極的な関与や薬剤の継続的な適正使用をサポート

ユーシービージャパン株式会社（本社：東京都新宿区、代取締役社長：菊池 加奈子）は、抗 FcRn モノクローナル抗体製剤「リスティーゴ[®]皮下注 280mg」〔一般名：ロザリキズマブ（遺伝子組換え）〕が在宅自己注射指導管理料の対象薬剤となり、在宅自己注射が保険適用となりましたことをお知らせします。これにより、患者さんによる在宅自己注射が可能となりました。また、従来のシリンジポンプを用いての投与に加え、手動投与（マニュアルプッシュ）が選択できます。

リスティーゴは、2023年11月に発売された全身型重症筋無力症（gMG）（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）治療薬で、FcRn に結合し、IgG 自己抗体を含む血中の IgG 濃度を減少させるヒト化 IgG4 モノクローナル抗体です¹。リスティーゴは、gMG の最も一般的なサブタイプである抗アセチルコリン受容体(AChR)抗体陽性および抗筋特異的受容体型チロシンキナーゼ(MuSK)抗体陽性 gMG に有効性が認められています。

希少疾患事業部長の伊藤 幸司は、「昨年2月に発売した gMG 治療薬のジルビスクに加えて、リスティーゴも在宅自己注射が可能となり、gMG 患者さんの症状改善とライフスタイルに合わせた治療の選択肢が広がることを嬉しく思います」と述べています。

リスティーゴ個宅配送サービス

医師の管理指導のもと在宅自己注射を行う患者さんに対して、リスティーゴを自宅へ配送するサービスを開始します。易疲労性（いわゆる：疲れやすいこと）が特徴である gMG の患者さんがシリンジや投与セットを持ち帰る負担を軽減します。

（サービス利用には、ユーシービージャパンの患者サポートプログラム「ONWARD」への登録が必要です）

尚、このサービスは産業競争力強化法に基づく「グレーゾーン解消制度*」により、景品表示法が定める景品類に該当しないことを消費者庁および厚生労働省により確認されたことに基づき、提供しています。

*経済産業省 グレーゾーン解消制度（参考 URL）

https://www.meti.go.jp/policy/jigyousai/kyousouryoku_kyouka/shinjiqyo-kaitakuseidosuishin/index.html



ONWARD について

ONWARD は、UCB がグローバルで開発した患者サポートプログラムで、「前へ、前進する」という意味の英語からネーミングされました。gMG という希少疾患とともに生きる患者さんが、人生の歩みを進めていけるよう、診断から治療の継続まで常に寄り添うサポートプログラムです。LINE アプリをベースとした症状スコアの記録、患者さん一人ひとりに対する専任のコンシェルジュによるサポート、24 時間 365 日対応の相談受付などが含まれます。

サポートプログラムは全て無料でご利用いただけますが、LINE アプリをベースとしたサポートには登録が必要です*。また、本プログラムは、診断・治療またはそれに準ずる医療行為を目的としたものではありません

*登録情報は弊社の業務委託先が厳重に管理し、個人が特定できる情報に弊社がアクセスすることはありません。

リステイーゴについて

リステイーゴは、胎児性 Fc 受容体(FcRn)に高い親和性で特異的に結合し、FcRn と免疫グロブリン G (IgG) の相互作用を阻害することにより、抗体の異化を促進し、病原性 IgG 自己抗体を含む IgG の血中濃度を低下させます。gMG を対象とした日本人成人患者を含む第Ⅲ相国際共同試験 MycarinG 試験において、主要評価項目である MG-ADL 総スコアの 43 日時点におけるベースラインからの変化量で、リステイーゴはプラセボ群に対して統計学的に有意にベースラインからの減少を示しました*。なお、2020 年 11 月に希少疾病用医薬品としての指定を厚生労働省より受けています。

*ベースラインからの変化量の LSM (最小二乗平均値) : リステイーゴ 7mg/kg 相当群 -3.37、10mg/kg 相当群 -3.40、プラセボ群 -0.78
群間差 : -2.59 (7mg/kg 相当群) 、-2.62 (10mg/kg 相当群) (いずれも $p < 0.001$)

投与群、ベースラインの MG-ADL 総スコア、地域、層別因子 [抗 AChR(+/-)または抗 MuSK(+/-)]、評価時期と投与群との交互作用を固定効果、患者を交差効果とし、ステージごとの MMRM (反復測定混合効果モデル) を用いた共分散分析

全身型重症筋無力症 (gMG) について

gMG は、希少性の慢性的かつ症状の変動を予測することが難しい自己免疫疾患で、神経筋接合部の機能不全と損傷に特徴づけられます^{2,3,4}。発症の原因として、補体や免疫細胞、病原性 IgG 自己抗体が関係しているとされています。gMG の患者さんは、眼瞼下垂、複視、嚥下困難、咀嚼困難、発語困難などのさまざまな症状を有し、また、生命を脅かすような呼吸筋の筋力低下に至る可能性のある重度の筋力低下を引き起こすことがあります^{3,6}。gMG の有病率は、全世界で 100 万人につき 100 人から 350 人とされており⁴、国内患者数は 29,210 人とされています⁵。

UCB (ユーシービー) について

UCB (www.ucb.com) は、ベルギーのブリュッセルに本社を置くグローバルバイオファーマで、ニューロロジーや免疫・炎症領域の重篤な疾患と共に生きる患者さんのより良い生活の実現を目指して、革新的な医薬品の研究開発ならびにソリューションの提供に力を注いでいます。約 40 カ国に拠点を置き、従業員数は 9,000 名あまりを擁しており、2024 年の収益は 61 億ユーロでした。UCB はユーロネクスト・ブリュッセル証券市場に上場しています。

ユーシービー・ジャパン株式会社 (<https://www.ucbjapan.com>) は UCB の日本法人として 1988 年に設立され、抗てんかん薬、関節リウマチ治療薬および乾癬治療薬を中心に医薬品事業を展開しています。2023 年より希少疾患領域でも治療薬の販売を開始しました。患者さんにとっての価値を創造するバイオファーマリーダーとして、従来の治療で十分な改善が得られなかった患者さんに、新たな治療の選択肢を提供することを目指しています。



出典

- 1 Smith B, et al. Generation and characterization of a high affinity anti-human FcRn antibody, rozanolixumab, and the effects of different molecular formats on the reduction of plasma IgG concentration. *MAbs*. 2018;10:1111-30.
- 2 Juel VC, Massey JM. Myasthenia gravis. *Orphanet J Rare Dis*. 2007;2:44.
- 3 National Institute of Neurological Disorders and Stroke. 2022. Myasthenia Gravis Fact Sheet. <https://www.ninds.nih.gov/myasthenia-gravis-fact-sheet>. Accessed August 2023.
- 4 Punga AR, et al. Epidemiology, diagnostics, and biomarkers of autoimmune neuromuscular junction disorders. *Lancet Neurol*. 2022;21(2):176-88.
- 5 Yoshikawa Hiroaki, Adachi Yumi, Nakamura Yosikazu et al.; Two-step nationwide epidemiological survey of myasthenia gravis in Japan 2018; *PLoS ONE*; 2022; 17; 9: e0274161
- 6 Myasthenia Gravis Foundation of America. Clinical Overview of MG. <https://myasthenia.org/Professionals/Clinical-Overview-of-MG>. Accessed August 2023

報道関係お問合せ:

ユーシービージャパン株式会社 広報

03-6864-7650

