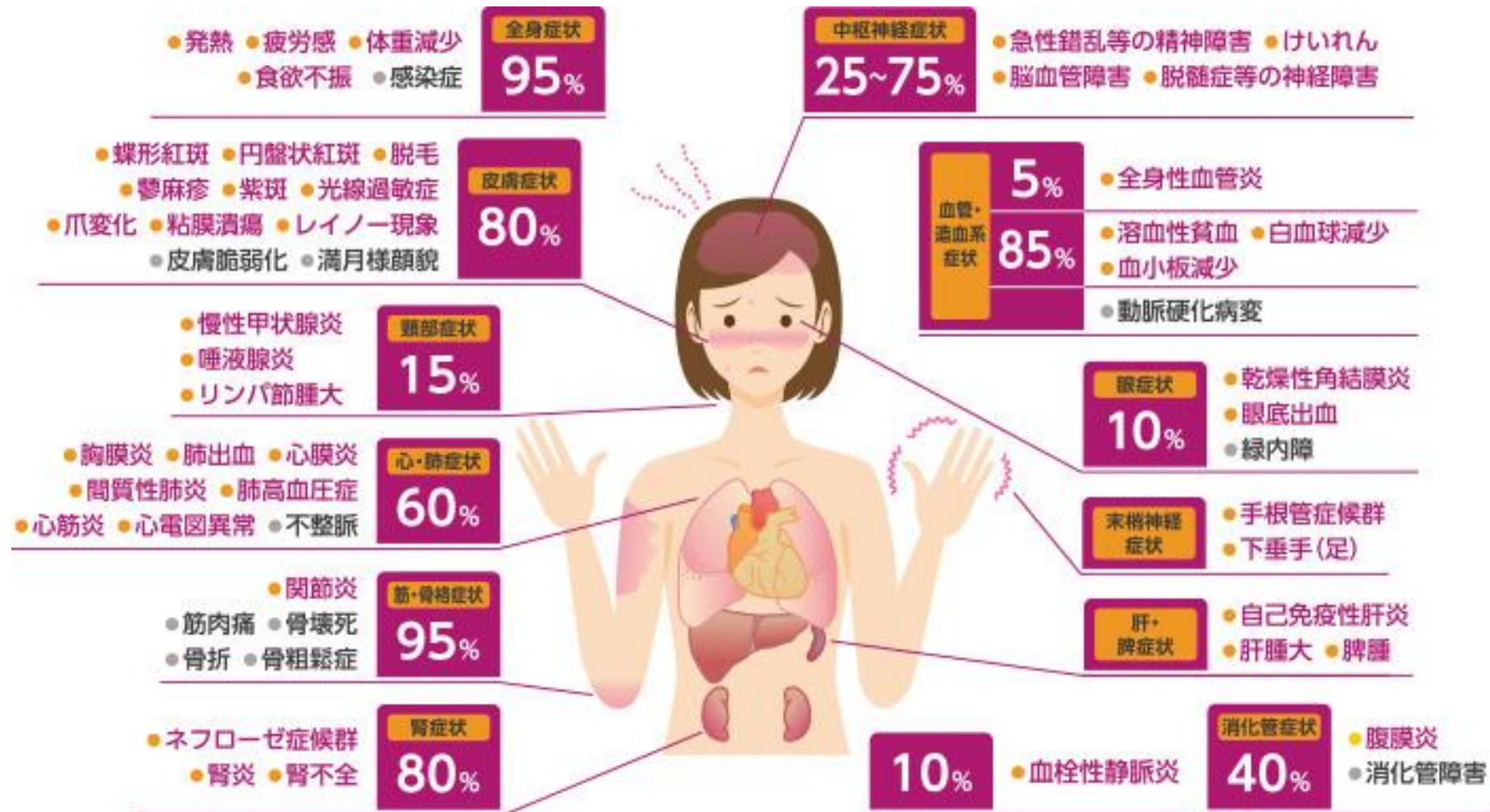


サフネロー（アニフロルマブ）

2022/7/13 住友 秀次

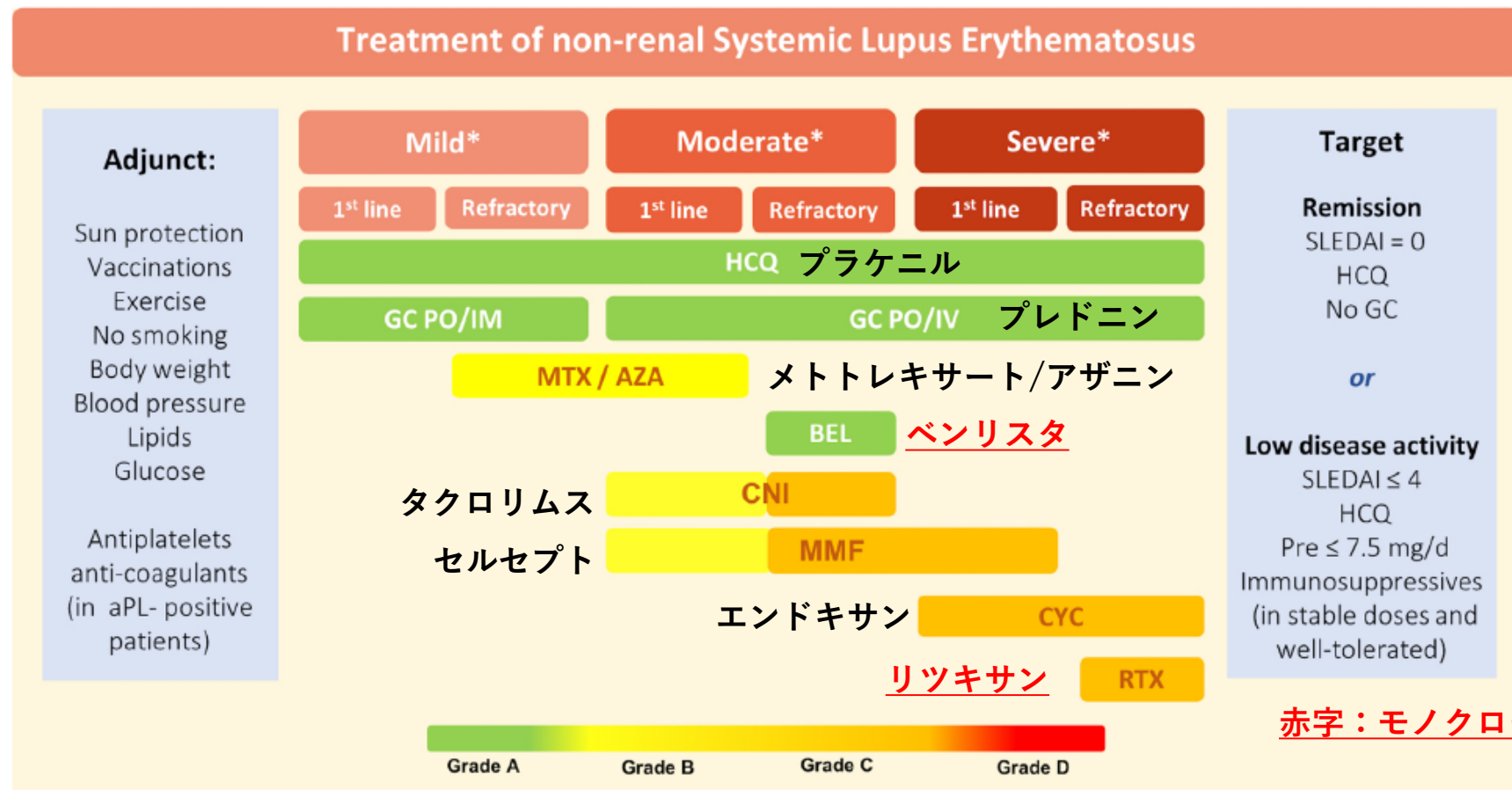
全身性エリテマトーデス (SLE) とは



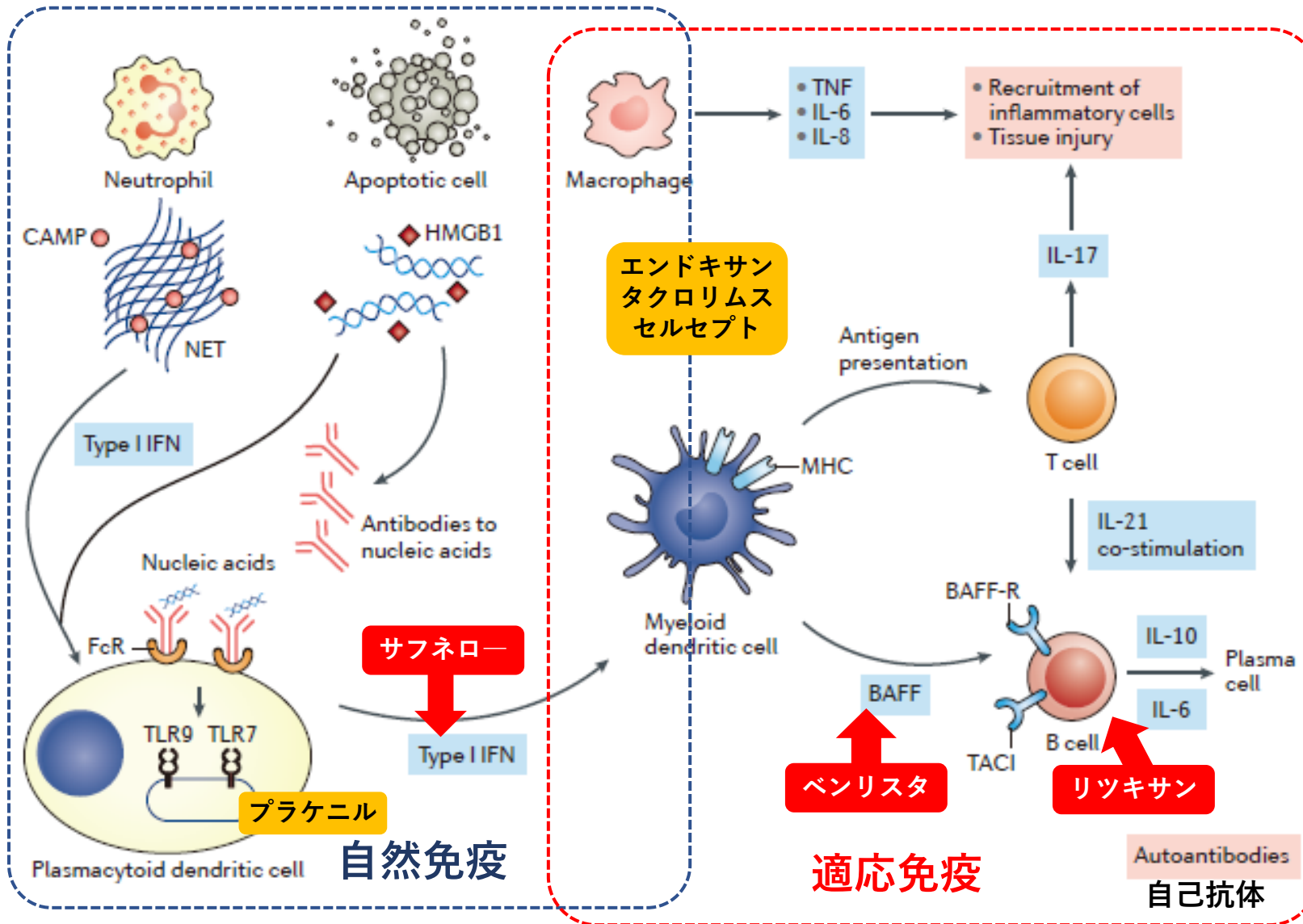
- 自己抗体により全身の臓器が障害される自己免疫疾患.
- 男女比 1:9
- 20-40歳代(出産可能年齢)の発症が多い
- 免疫担当細胞が活性化し自己抗体が産生される.

SLEの治療方針：Treat to Target (T2T) (2019-)

1. 寛解および低疾患活動性を目標にする
2. SLEの再燃，臓器障害（SLE由来/治療副作用）を抑える
3. 最小限のステロイド投与



病気の原因について

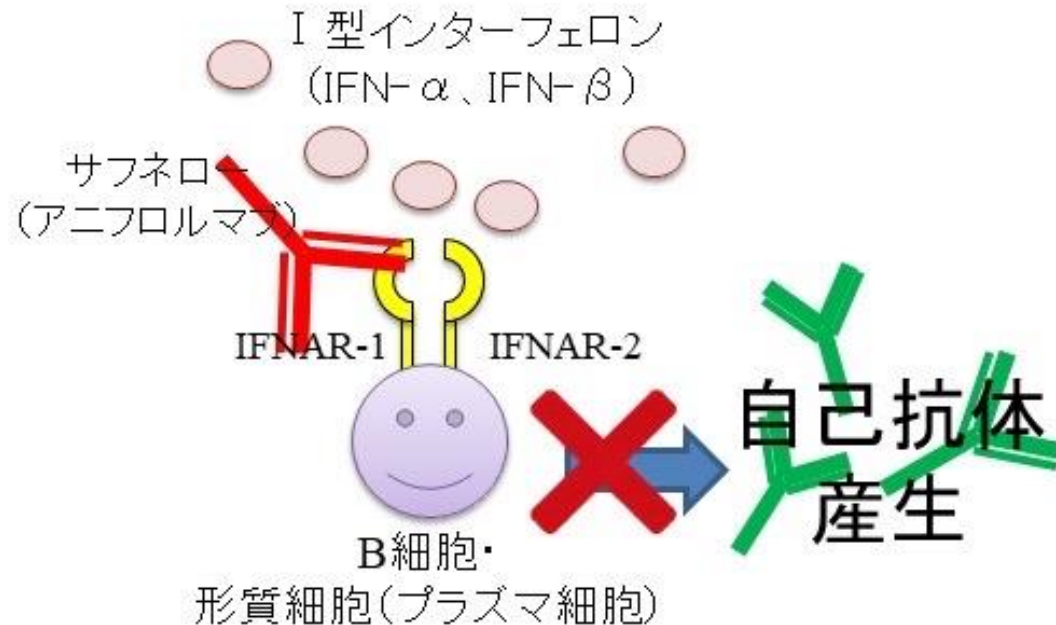


- 自分を攻撃する自己抗体（抗DNA抗体など）の産生が最終的な臓器障害につながる
- 自然免疫（非特異的な異物排除），適応免疫（特異的な排除）の両方が関係する
- 細胞障害後，自己抗原を取り込む→樹状細胞がI型インターフェロンを産生する

標的分子非特異的

モノクローナル抗体

サフネローとⅠ型インターフェロン



新薬情報オンライン

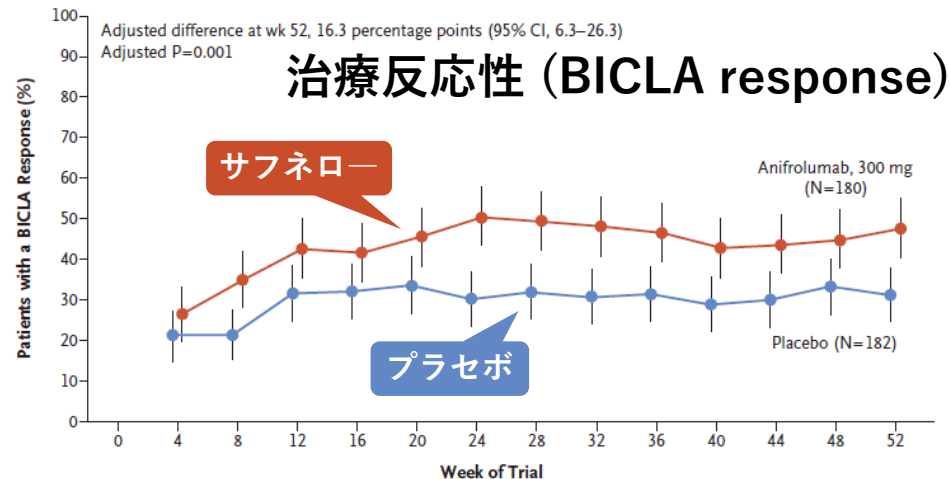
IFNAR-1:Ⅰ型インターフェロン受容体サブユニット1
IFNAR-2:Ⅰ型インターフェロン受容体サブユニット2

- Ⅰ型インターフェロン(IFN- α 、IFN- β)は、本来はウイルス感染時の排除に働く (C型肝炎治療など)
- 一方, SLEではⅠ型インターフェロンの産生, 関連遺伝子発現の亢進が特徴的である.
- サフネローは, この部分を抑制することで, SLEの活動性を抑える.

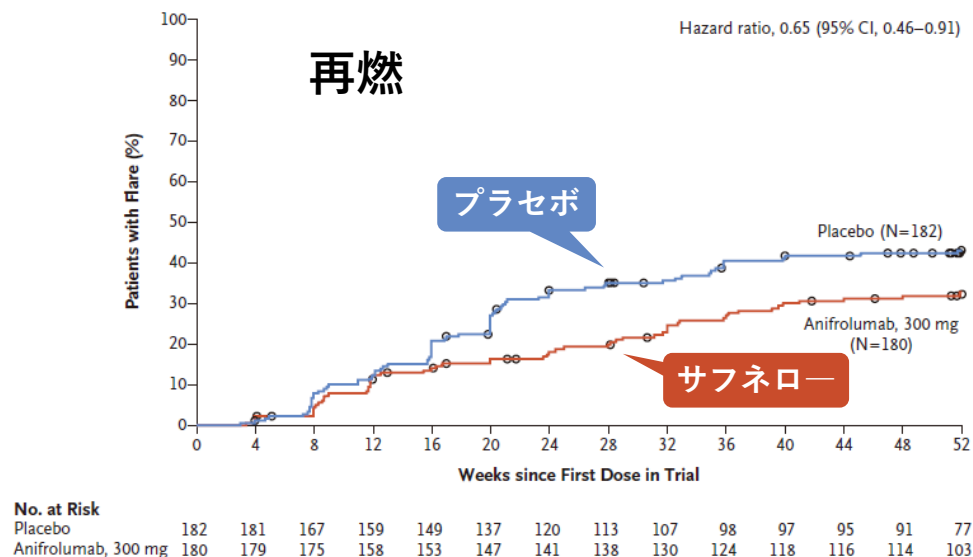
- サフネローはⅠ型IFN受容体のうち、サブユニット1 (IFNAR-1)を特異的に阻害する抗体薬
- IFNの働きが抑制され、自己抗体産生が抑制

サフネローの臨床試験 (TULIP-2)

A BICLA Responses over Time



B Time to First Flare



- 活動性のループス腎炎・精神神経ループスが除外された, 中等度～重度のSLE患者362人を対象とした phase 3 ランダム化比較試験.
- 4週毎48週間サフネロー 300mgを点滴投与（もしくはプラセボ）, 52週目のBICLA responseをprimary end pointとし, 有意な改善を認めた.
- ステロイドの減量維持, 皮膚スコアの改善も認めた.

サフネローの投与・副作用について



- サフネロー 300mgを4週に1回点滴投与.
- 標準治療を受けている中～重症のSLE
- 特に皮膚症状への効果がいわれている.
- 感染症に注意が必要.
- 臨床試験で、投与群で**带状疱疹**が有意に多かったことから、皮膚の痛みや発疹がみられたら速やかに皮膚科受診して治療開始するよう注意喚起する.