

2015年9月1日

フレゼニウス メディカル ケア社は、ヨーロッパ地域において、重度のアレルギー症治療のための新しい吸着器 **IgEnio®** を発売しました。

独/フレゼニウス メディカル ケア社(FMC)は、ヨーロッパ市場において、**IgE**(免疫グロブリン E)介在性疾病の治療のための新しい単回使用の吸着器を発売しました。

最新の疫学的なデータでは、世界総人口の **25%**以上の人々が **IgE** 介在性疾病を罹っていることが示されています。これらの人々のうちの推定 **10%**の人々が、喘息やアトピー性皮膚炎といった重度のアレルギー症状に苦しんでいます。この新しい吸着器 **IgEnio®**は、これらの患者の治療方法の選択肢を一つ追加するものとして想定されています。

**IgEnio®**は、免疫グロブリン G の抑制(自己免疫疾患の治療)や、その他、特殊な病原体の除去を目的とした吸着器など、すでに発売されている **FMC** のアフエレーシス療法事業における製品ラインナップをより充実させる製品です。

**IgEnio®**は、**FMC** の長年の体外治療分野におけるノウハウを基に開発され、この重要な治療分野の戦略的拡大のためのさらなる一歩となることを示しています。**IgEnio®**は、ウィーンに拠点を置くアレルギー免疫療法製品の世界的なリーダーである **Biomay AG** との共同開発によって生まれました。

**IgEnio®**の臨床結果は、今年 6 月、バルセロナで行われた学会にて初めて発表されました。**IgEnio®**は、2015 年中に、フランス、ドイツ、イタリア、スペインおよびイギリスなどの特定の市場にて発売されることになっています。また、引き続き **FMC** はその他のヨーロッパ諸国、中東およびアフリカ地域への発売準備活動を展開していく予定です。

**IgE** 合成経路および **IgE** 介在性アレルギー/炎症経路は、アレルギーの病理学的プロセスへの介入において重要なターゲットです。**IgEnio®**は、血漿中の **IgE** レベルを選択的に低減させる単一使用、且つシングルパス方式の吸着器です。**ESPIRA** という **IgEnio®**の最初の臨床試験は、吸入ステロイドや他の薬剤療法によって十分にコントロールできない重度のアレルギー性を持つ喘息患者が含まれていました。これらの高い血漿 **IgE** レベルの患者は、現在、治療方法の選択についてかなりの制限があります。

**ESPIRA** スタディの主要エンドポイントは、その治療期間において **IgE** レベルを **50%**以上低減させること、および臨床試用における安全性を検証することでした。このスタディでは、患者は、約 4 時間持続的に **IgEnio®**を使用した、9 回のアフエレーシス治療を行ないました。治療の結果、血漿中 **IgE** で **80%**以上の極めて有意な減少が観察されました( $p < 0.001$ )。また **ESPIRA** スタディにおける重度のアレルギー性患者につき、**IgEnio®**は安全性および耐久性で良好な結果を示しました。

科学的エビデンスの強化とより多くの臨床的専門家を作り出していくために、FMC は今後数年間、一層の臨床試験を行っていく予定です。

フレゼニウス メディカル ケア ジャパン株式会社