



for HS

医療関係者用

ビンゼレックスの治療を受けるにあたって

ビンゼレックス投与中に注意すること

注射当日

● 注射した部位を揉まず、刺激しないように注意してください。

日常生活

- 感染症を防ぐため、日頃からうがいや手洗いをし、規則正しい生活を心がけてください。
- 予防接種を受ける場合は、事前に必ず主治医にご相談ください。
- 妊娠・授乳を希望する場合は、すぐに主治医にご相談ください。

ビンゼレックスの主な副作用

ビンゼレックス投与中に注意すること

- 国内または海外で確認されているビンゼレックスの主な副作用には以下のようなものがあります。

口腔カンジダ症

免疫力の低下や口腔内の状態が悪いことで、常在している真菌であるカンジダが異常に増えることで起こります。口腔内や舌の痛み、白い苔のようなものが付着したり、味覚異常などの症状がみられます。

上気道感染・鼻咽頭炎

多くはウイルスが鼻咽頭から咽頭粘膜に付着することで感染が起こります。鼻水、くしゃみ、鼻づまり、のどの痛みなどの症状がみられます。

過敏症反応

頻度は低いものの、薬剤に対するアレルギー反応としてアナフィラキシー（血圧低下、呼吸困難など）、アトピー性皮膚炎などを起こす可能性があります。

これらの症状に気づいたら、必ず主治医にお申し出ください

ビンゼレックスの効果：BE HEARD II試験（国内を含む海外データ）

目的

中等度から重度の化膿性汗腺炎（HS）の被験者におけるビンゼレックスの有効性と安全性を評価すること。

対象

化膿性汗腺炎に対して全身性抗生物質の投与を受け、効果不十分であった中等度～重度の化膿性汗腺炎患者463例

方法

ビンゼレックス320mg Q2W/Q2W群、ビンゼレックス320mg Q4W/Q4W群、ビンゼレックス320mg Q2W/Q4W群、プラセボ/ビンゼレックス320mg Q2W群に2:2:2:1で無作為に割り付け、ビンゼレックス320mg Q2W/Q2W群にはビンゼレックス320mgを2週間隔で皮下投与、ビンゼレックス320mg Q4W/Q4W群にはビンゼレックス320mgを4週間隔で皮下投与、ビンゼレックス320mg Q2W/Q4W群には16週まではビンゼレックス320mgを2週間隔で皮下投与し、16週以降はビンゼレックス320mgを4週間隔で皮下投与、プラセボ/ビンゼレックス320mg Q2W群には16週まではプラセボを2週間隔で皮下投与し、16週以降はビンゼレックス320mgを2週間隔で皮下投与した。

評価項目

主要評価項目（検証的解析項目）は16週時のHISCRs₅₀達成率、副次評価項目は16週時のベースラインのスコアが3以上の患者におけるHSDD反応率、その他の評価項目はHISCRs₅₀達成率、2週時のベースラインのスコアが3以上の患者におけるHSDD反応率

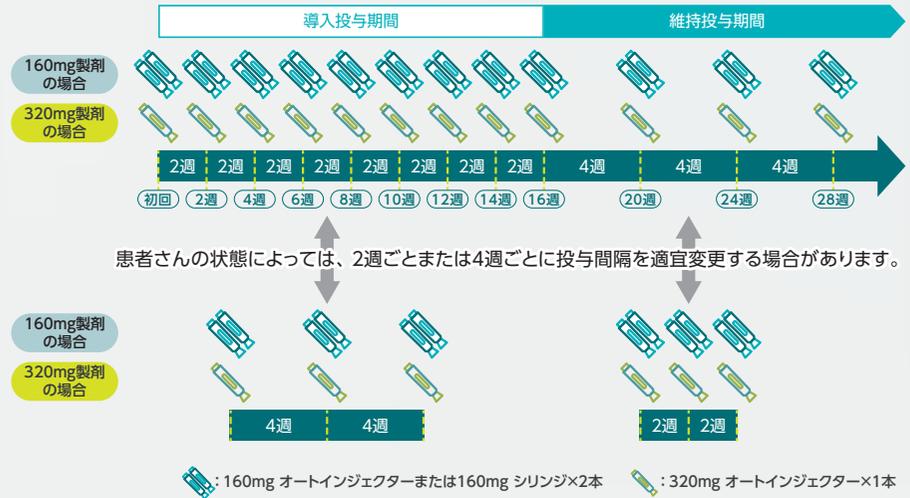
解析方法

主要評価項目に関連する解析は無作為化解析対象集団を対象としてプラセボ群に対する優越性を検証した。主解析では複合estimandを評価した。複合estimandは、HISCRs₅₀達成率に基づくベースラインからの臨床的に意義のある改善、及び全身性抗生物質のレスキュー治療又は有害事象若しくは効果不十分による治療の投与中止を伴うことなく16週時までの治療を完了することの組み合わせとした。主解析には、治療、ベースラインのHurley病期分類及びベースライン時の抗生物質の使用を固定効果としたロジスティック回帰モデルを用いた。その他の評価項目において連続変数については、利用可能なデータを有する被験者数、平均値、標準偏差、中央値、最小値及び最大値を含む記述統計量を算出した。

ビンゼレックスの投与スケジュール

- 通常、1回320mg（160mg製剤2本または320mg製剤1本）を初回から16週までは2週ごとに皮下注射
- 16週以降は4週ごとに皮下注射
- 患者さんの状態によっては2週ごとまたは4週ごとに皮下注射

● 通常



安全性

0～48週時における有害事象発現率はプラセボ/ビンゼレックス320mg Q2W群で76.8%(53/69例)、ビンゼレックス320mg Q4W/Q4W群で79.6%(113/142例)、ビンゼレックス320mg Q2W/Q4W群で87.7%(128/146例)、ビンゼレックス320mg Q2W/Q2W群で84.7%(122/144例)でした。治験薬と関連ありと判断された有害事象はプラセボ/ビンゼレックス320mg Q2W群で下痢、口腔カンジダ症、湿疹 各3例(4.3%)等、ビンゼレックス320mg Q4W/Q4W群で口腔カンジダ症11例(7.7%)、外陰部腫瘍カンジダ症8例(5.6%)、注射部位疼痛5例(3.5%)等、ビンゼレックス320mg Q2W/Q4W群で口腔カンジダ症21例(14.4%)、湿疹8例(5.5%)、注射部位反応7例(4.8%)等、ビンゼレックス320mg Q2W/Q2W群で口腔カンジダ症19例(13.2%)、毛包炎8例(5.6%)、上気道感染5例(3.5%)等でした。治験薬の投与中止に至った有害事象はプラセボ/ビンゼレックス320mg Q2W群で認められず、ビンゼレックス320mg Q4W/Q4W群で5.6%(8/142例)、ビンゼレックス320mg Q2W/Q4W群で6.8%(10/146例)、ビンゼレックス320mg Q2W/Q2W群で6.3%(9/144例)であり、主なものはビンゼレックス320mg Q4W/Q4W群で顕微鏡的大腸炎、脂肪肝、肝細胞損傷 各1例(0.7%)等、ビンゼレックス320mg Q2W/Q4W群で汗腺炎4例(2.7%)、眼瞼炎、顕微鏡的大腸炎 各1例(0.7%)等、ビンゼレックス320mg Q2W/Q2W群で汗腺炎2例(1.4%)、潰瘍性大腸炎、下痢 各1例(0.7%)等でした。

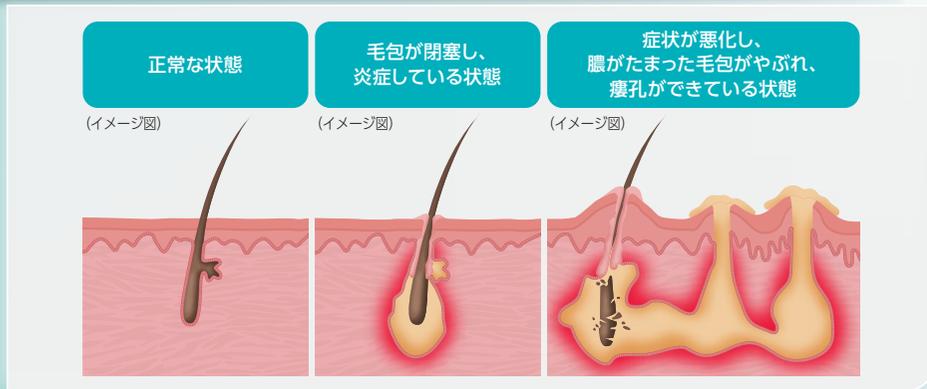
承認時評価資料：国際共同第Ⅲ相二重盲検比較試験成績 HS0004試験（2024年9月24日承認、CTD 2.7.6.1.3）



for HS

医療関係者用

化膿性汗腺炎について



Hurley病期分類



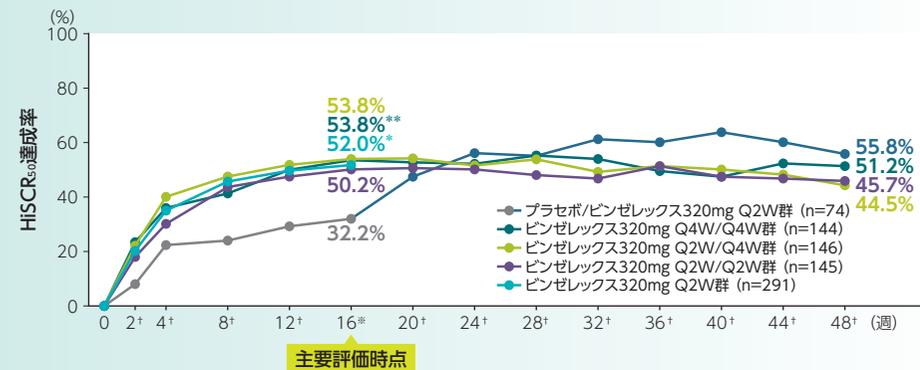
化膿性汗腺炎診療の手引き策定委員会：日皮会誌（令和3）131（1），1-28

ビンゼレックスの効果：BE HEARDII試験（国内を含む海外データ）

HiSCR₅₀達成率 (mNRI ALL-ABX)

[16週時：主要評価項目（検証的な解析項目）、16週以外の時点：その他の評価項目]

16週時のHiSCR₅₀達成率は、プラセボ群(32.2%)と比較してビンゼレックス320mg Q4W群(53.8%)、ビンゼレックス320mg Q2W群(52.0%)であり、ビンゼレックス320mg Q4W群及びビンゼレックス320mg Q2W群のプラセボ群に対する優越性が検証されました（ビンゼレックス320mg Q4W群：p=0.004、ビンゼレックス320mg Q2W群：p=0.003）。[プラセボ群間比較 ロジスティック回帰（固定効果：治療、ベースラインのHurley病期分類、ベースライン時の抗菌薬の使用）]



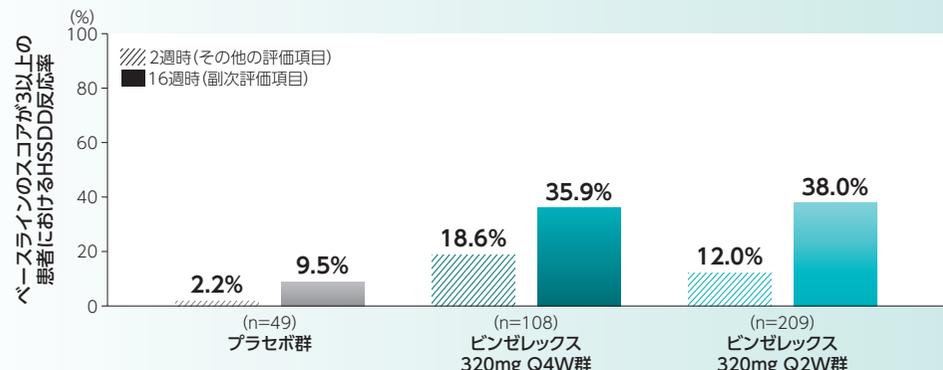
解析集団：無作為化解析対象集団

*: p=0.003, **: p=0.004 (vs. プラセボ群), †: その他の評価項目

16週：プラセボ群間比較 ロジスティック回帰（固定効果：治療、ベースラインのHurley病期分類、ベースライン時の抗菌薬の使用）、MI、両側検定、有意水準0.025

2週時及び16週時のベースラインのスコアが3以上の患者におけるHSSDD反応率(OC)

2週時のベースラインのスコアが3以上の患者におけるHSSDD反応率はビンゼレックス320mg Q2W群12.0%、ビンゼレックス320mg Q4W群18.6%、プラセボ群2.2%でした。16週時のベースラインのスコアが3以上の患者におけるHSSDD反応率はビンゼレックス320mg Q2W群38.0%、ビンゼレックス320mg Q4W群35.9%、プラセボ群9.5%でした。



解析集団：無作為化解析対象集団

OC（次測値の補完を行わないデータ。本集団の中間事後の利用可能データは、すべてデータベースに記録されている通りに要約されており、欠落している。データはすべて欠落したままで取り扱った）

承認時評価資料：国際共同第Ⅲ相二重盲検比較試験成績 HS0004試験（2024年9月24日承認、CTD 2.7.6.1.3）