

## コロナウイルス文献情報とコメント(拡散自由)

2022年11月15日

BMJ:新型コロナ : Evusheld (エバシールド) は最も弱い人々にも効果がある

### 【松崎雑感】

白血病治療中、あるいは臓器移植直後の患者さんは免疫がとても低下しており、たとえワクチンを接種しても、新型コロナの重症化や死亡を防ぐことが難しいのです。この夏に、一回投与したなら、半年新型コロナにかからないというすごい薬が使えることになりました。2枚目、3枚目スライドをご覧ください。

エバシールドの「値段」は1回分7万円程度のようなのですが、当面は3100円の手数料だけで国が無償提供するとのこと。

## 【厚労省】コロナ抗体薬を特例承認ー「曝露前の発症抑制」は初 - QLifePro 医療ニュース

厚生労働省は8月30日、アストラゼネカの新型コロナウイルス感染症治療薬「エバシエルド筋注セット」（一般名：チキサゲビマブ・シルガビマブ）を特例承認した。コロナ治療薬として国内で9番目で、新型コロナウイルス感染症に対する治療に加え、曝露前の発症抑制の効能・効果を取得した初の薬剤となる。ただ、感染症予防の基本はワクチンであることから、厚労省は発症抑制を目的とした投与については「ワクチンに置き換わるものではない」とし、ワクチン接種が非推奨、接種後に十分な免疫応答が得られない人に限定する方針だ。

エバシエルドは、新型コロナウイルスに感染し回復した患者により提供されたB細胞に由来する2種類の長時間作用型抗体「チキサゲビマブ」と「シルガビマブ」の併用療法。新型コロナウイルスのスパイク蛋白質の異なる部位に同時に結合することで、作用の持続性が従来型の抗体に比べ3倍以上になるとされ、第II相試験データでは6カ月間効果が持続することが示されている。同社が6月に国内申請し、8月29日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会で特例承認することが了承されていた。

新型コロナウイルス感染症予防のための中和抗体薬「チキサゲビマブ/シルガビマブ（エバシエルド筋注セット）」の血液腫瘍患者への投与について

[covid-19\\_adc2.pdf \(jshem.or.jp\)](https://www.jshem.or.jp/covid-19_adc2.pdf)

2022年9月13日

日本血液学会 理事長 松村 到

2022年8月30日、アストラゼネカ社製の新型コロナウイルス感染症の発症抑制（予防）を適応とする中和抗体薬「チキサゲビマブ/シルガビマブ（エバシエルド筋注セット）」が特例承認され、国から無償配布されます。

本剤の発症抑制（予防）の臨床試験では、症候性 COVID-19 の発症リスクを約 77%減少させ、その効果は投与後 6 か月間持続しました<sup>a)</sup>。投与対象は、成人及び 12 歳以上かつ体重 40kg 以上の小児で、「免疫機能低下等により SARS-CoV-2 による感染症に対するワクチン接種で十分な免疫応答が得られない可能性がある者」であり、日本感染症学会の「COVID-19 に対する薬物治療の考え方 第 14.1 版」<sup>b)</sup>を踏まえ、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部 事務連絡（2022年9月7日）<sup>c)</sup>に以下のとおり示されています。これらの対象者のほとんどは血液悪性腫瘍又は血液内科の患者です。

#### 適応患者一覧（厚生労働省）

- 1) 積極的な治療を受けている血液悪性腫瘍の患者
- 2) B 細胞枯渇療法（リツキシマブ等）を受けてから 1 年以内の患者
- 3) ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬を投与されている患者
- 4) キメラ抗原受容体 T 細胞レシピエント
- 5) 慢性移植片対宿主病を患っている、又は別の適応症のために免疫抑制薬を服用している造血細胞移植後のレシピエント
- 6) 抗体産生不全あるいは複合免疫不全を呈する原発性免疫不全症の患者肺移植レシピエント
- 7) 固形臓器移植（肺移植以外）を受けてから 1 年以内の患者
- 8) 急性拒絶反応で T 細胞又は B 細胞枯渇剤による治療を最近受けた固形臓器移植レシピエント
- 9) CD4 T リンパ球細胞数が 50 cells/ $\mu$ L 未満の未治療の HIV 患者

新型コロナ：Evusheld（エバシールド）は最も弱い人々にも効果がある

Iacobucci G. Covid-19: Evusheld protects the most vulnerable patients, analysis shows. *BMJ*. 2022;379:o2690. Published 2022 Nov 8. doi:10.1136/bmj.o2690

アストラゼネカの抗体薬Evusheld（エバシールド：tixagevimab + cilgavimab）は、最も免疫の弱い人々に対しても重症化防止効果が高いことが、プレプリント論文で発表された。オミクロン株にも高い効果が見られたという。それぞれ1回ずつ筋注される。一般外来の場で使用可能である。（この抗体薬の情報は今年8月4日のコロナ情報を見てください）

バーミンガム大学、キングズカレッジ・ロンドン、英国健康安全保障庁合同チームは、免疫低下疾患を持つ患者への本剤の効果をレビューした。

17件の調査で24,773名の免疫低下疾患を持つ人々のうち10,775名に本剤が投与された。その結果、**新型コロナによる直接死亡リスクが86%、ICU治療リスクが88%、入院リスクが69%、新型コロナ感染リスクが40%といずれも有意に低下した。**

この研究の代表者でオクスフォード大学の医腫瘍学者レナード・リー氏は「抗体薬を予防的に投与し、ワクチン接種も行うことで、免疫低下疾患を持つ人々の新型コロナ感染と重症化を防ぐことができるという画期的治療法が明らかになってきた。感染弱者であるがん患者などリスクの極めて高い人々を守ることができる」と語っている。

エバシールドはすでに、米国、フランス、イスラエルで免疫低下疾患患者に投与されている。しかしイギリス政府は、オミクロン株にどれくらいの期間有効かが判明してから使用を承認したいとしている。

このメタアナリシスでは、6件の本剤投与群と非投与群を比較した調査結果を取り上げ、プライマリアウトカムとしてブレイクスルー感染リスク、セカンダリアウトカムとして入院、I C U治療、死亡リスクを検討した。

この論文のリミテーションは、リアルワールド調査を含めているため、研究の質が一定でないこと、対照群設定が不完全であること、免疫低下疾患の種類がさまざまであることである。また、これらの調査のほとんどがオミクロン株流行期に行われたが、本剤の最初の認可承認のための調査がオミクロン株流行前に実施されていたことも比較可能性の面でリミテーションと言える。

著者らは、「オミクロン株流行期でも、本剤の第Ⅲ相臨床トライアル成績が示した臨床効果の大きさが、リアルワールドでも再確認された。さらに手法の整備された大規模調査で、免疫低下疾患を持つ人々に対する予防的抗体療法の効果を確認するべきだろう」と語っている。

医学研究チャリティーLifeArkの代表コビレン・ソーミナデン氏は、エバシエルドがイギリスの50万人の免疫低下疾患を持つ人々を守ることができるという確かな証拠が得られたと評価している。

「医薬品・ヘルスケア製品規制庁が懸念している有効性と製品供給体制に関する問題をクリアするために質の高い調査を行うことが必要だ」と彼女は語った。

イングランド保健社会福祉省の担当者は、現時点で政府がこの薬剤を調達する運びにはなっていないが、英国国立保健医療研究所がすでにこの薬剤の審査を始めており、臨床効果と費用対効果の良好なことが確認されたなら、NHSの通常医療で処方可能となるだろうと語っている。