

2023年4月20日 抄読会論文

重症喘息に対して生物学的製剤の有効性に関するエビデンスが蓄積していますが、生物学的製剤同士で直接比較した研究はなくどの生物学的製剤がより優れているかは十分に検討されていません。今回の抄読会の内容は、後ろ向き研究ですが Overlap Weighting という傾向スコアの重み付け手法で臨床試験と同様な患者集団を作成し、オマリズマブ、メポリズマブ、デュピルマブを比較した研究になります。

Title : Comparative effectiveness of omalizumab, mepolizumab, and dupilumab in asthma: A target trial emulation. J Allergy Clin Immunol. 2023 Feb 3:S0091-6749(23)00144-6.

背景

現在複数の生物学的製剤が喘息の治療薬として承認されているが、それらの有効性を比較したエビデンスは限られている。

目的

中等症から重症の喘息患者を対象に、オマリズマブ、メポリズマブ、デュピルマブの有効性を比較することを目的とした。

方法

米国を拠点とする大規模な学術医療システムの電子カルテを用い、仮想的な無作為化試験をエミュレートした。ベースラインの IgE 値が 30~700 IU/mL、末梢好酸球数が 150 個/ μ L 以上の 18 歳以上の喘息患者を組み入れ対象とした。対象期間は 2016 年 3 月から 2021 年 8 月、アウトカムは、喘息増悪の発生率、及び 12 ヶ月間のフォローアップにおけるベースラインからの FEV₁ の変化とした。

結果

デュピルマブは 68 人、オマリズマブは 68 人、メポリズマブは 65 人が組み入れ基準を満たした。12 ヶ月間の追跡調査において、増悪は

デュピルマブ群では 68 人中 31 件 (1 人年当たり 0.46 件の増悪)

オマリズマブ群では 68 人中 63 件 (1 人年当たり 0.93 件の増悪)

メポリズマブ投では 65 人中 86 件 (1 人年当たり 1.32 件の増悪)

発生した。調整後の増悪発生率比は

デュピルマブ vs メポリズマブ 0.28 [95% CI=0.09-0.84]

デュピルマブ vs オマリズマブ 0.36 [95% CI=0.12-1.09]

オマリズマブ vs メポリズマブ、0.78 [95% CI=0.32-1.91]

であった。生物学的製剤間での FEV₁ の変化の差は、

デュピルマブ対メポリズマブ 0.11 L (95% CI -0.003~0.222 L)

デュピルマブ対オマリズマブ 0.082 L(95% CI -0.040~0.204 L)

オマリズマブ対メポリズマブ 0.026 L (95% CI -0.083~0.140 L) であった。

結論

好酸球数が 150 個/mL 以上、IgE 値が 30~700kU/L の患者において、デュピルマブはオマリズマブやメポリズマブよりも増悪の抑制や FEV1 値の改善度が高かった。