

クローン病*で増量承認



ヒュミラ®皮下注40mg シリンジ0.8mL

クローン病*の用法・用量追加のご案内

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたびヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤「ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL」につきまして、クローン病*の用法・用量の追加について承認を取得いたしましたので、ご案内申し上げます。

クローン病は、消化管に潰瘍や炎症病変が発生し、長い経過の中で再燃・再発を繰り返す炎症性腸疾患であり、患者数は年々増加しています。

今回、国内で実施したアダリムマブの効果が減弱した日本人クローン病患者に対して、80mg隔週投与へ増量後の有効性及び安全性、並びに薬物動態について検討した試験において、アダリムマブ80mg隔週投与への増量が有効であることが認められました。

このたびの承認取得の概要は以下のとおりです。

※<効能・効果(抜粋)>

中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)

<用法・用量(下線部分追加)>

通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果が減弱した場合には1回80mgに増量できる。

<用法・用量に関連する使用上の注意(該当部分のみ抜粋、下線部分追加)>

クローン病において、本剤による治療反応は、通常投与開始から4週以内に得られる。4週時点で臨床症状や内視鏡所見等による治療反応が得られない場合は、本剤の継続投与の必要性を検討し、他の治療法への切替えを考慮すること。また、80mgへの増量は、40mgによる治療で効果は認められたものの、維持療法中に効果が減弱した患者に対して行うこと。80mgに増量しても効果が得られない場合、本剤の継続投与の必要性を慎重に再考すること。

本剤は平成28年6月現在、90を超える国で承認されており、国内においては、クローン病を含めて8つの効能・効果で承認されています。

引き続き、クローン病*にあらたに用法・用量が追加された「ヒュミラ®」により、患者様のQOL向上に貢献してまいります。

今後とも一層のご指導、ご鞭撻を賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

末筆ではございますが、先生の益々のご健勝とご活躍をお祈り申し上げます。

謹白

生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品[※]

ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤 [薬価基準収載]

ヒュミラ®皮下注40mg
シリンジ0.8mL

<皮下注射用アダリムマブ(遺伝子組換え)製剤> **HUMIRA®**

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

平成28年6月吉日

アヅヴィ合同会社

エーザイ株式会社

EAファーマ株式会社

abbvie



EAファーマ