



2018年12月21日

各位

「ヘムライブラ®皮下注」インヒビター非保有の血友病 A への 適応拡大および用法・用量追加承認のお知らせ ーインヒビターの有無によらず血友病 A に対して使用が可能にー

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：小坂 達朗）は、抗血液凝固第 IXa/X 因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体 血液凝固第 VIII 因子機能代替製剤「ヘムライブラ®皮下注 30 mg、同 60 mg、同 90 mg、同 105 mg、同 150 mg」〔一般名：エミシズマブ（遺伝子組換え）〕（以下、ヘムライブラ）に関して、血液凝固第 VIII 因子に対するインヒビター非保有の血友病 A に対する週 1 回、2 週に 1 回または 4 週に 1 回の皮下投与による出血傾向の抑制について、本日、厚生労働省より承認を取得したことをお知らせいたします。あわせて、血液凝固第 VIII 因子に対するインヒビター保有の血友病 A に対する 2 週または 4 週に 1 回の用法・用量の追加も承認されました。なお、今回の追加承認により、本剤の効能・効果は「先天性血液凝固第 VIII 因子欠乏患者における出血傾向の抑制」となりました。

上席執行役員 プロジェクト・ライフサイクルマネジメント共同ユニット長の奥田 修は、「ヘムライブラは、当社独自の抗体改変技術により、アンメットメディカルニーズの解決を目指したファーストインクラスの薬剤です」と述べるとともに、「今回の承認により、インヒビターの有無によらず、1 週、2 週または 4 週間隔での皮下投与という用法・用量でお使いいただくことが可能になります。中外製薬は、様々なニーズに応じて適切にヘムライブラをご使用いただけるよう、最善のソリューション提供に努めてまいります」と語っています。

なお、本承認は、HAVEN 3 試験（NCT02847637）および HAVEN 4 試験（NCT03020160）の成績に基づいています。HAVEN 3 試験は、血液凝固第 VIII 因子に対するインヒビターを保有しない 12 歳以上の血友病 A の方々を対象に、ヘムライブラを週 1 回または 2 週に 1 回皮下投与した第 III 相国際共同治験です。HAVEN 4 試験は、血液凝固第 VIII 因子に対するインヒビター保有／非保有の 12 歳以上の血友病 A の方々を対象に、4 週 1 回のヘムライブラ定期投与の有効性、安全性および薬物動態を検討した第 III 相国際共同治験です。

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

【本承認後の添付文書情報】

効能・効果

先天性血液凝固第 VIII 因子欠乏患者における出血傾向の抑制

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

本剤は、血液凝固第 VIII 因子に対するインヒビターの有無によらず有効性が確認されている。

用法・用量

通常、エミシズマブ（遺伝子組換え）として1回3 mg/kg（体重）を1週間の間隔で4回皮下投与し、以降は以下のいずれかの用法・用量で皮下投与する。

- ・ 1回1.5 mg/kg（体重）を1週間の間隔
- ・ 1回3 mg/kg（体重）を2週間の間隔
- ・ 1回6 mg/kg（体重）を4週間の間隔

<用法・用量に関連する使用上の注意>

本剤は、出血傾向の抑制を目的とした定期的な投与のみに使用し、出血時の止血を目的とした投与は行わないこと。

【参考情報】

HAVEN 3 試験結果について

2017年11月20日発表プレスリリース

<https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20171120151500.html>

HAVEN 4 試験結果について

2017年12月7日発表プレスリリース

<https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20171207150000.html>

以上