

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

本資料は、中外製薬と戦略的アライアンスを締結しているエフ・ホフマン・ラ・ロシュ社が12月7日（バーゼル発）に発表したプレスリリースの一部を和訳・編集し、参考資料として配布するものです。正式言語が英語のため、表現や内容は英文が優先されることにご留意ください。

原文は、<https://www.roche.com/media/store/releases/med-cor-2020-12-07.htm>をご覧ください。

2020年12月10日

各位

ヘムライブラ、第 III 相試験の新たなフォローアップデータにより 血友病 A に対する長期有用性を確認

- ・ 約3年のフォローアップ期間中、ヘムライブラは血液凝固第 VIII 因子に対するインヒビターの有無にかかわらず、各年齢層の血友病 A に対し治療を要する出血頻度を低く維持し、忍容性を確認
- ・ 治療を要する出血が確認されなかった方の割合は、試験期間の経過に伴って増加
- ・ ASH 2020 で発表されたこれらのデータは、血友病 A に対する大規模なピボタル試験プログラムの1つである HAVEN 試験群のこれまでの結果に基づく

ロシュ社は12月7日、ピボタル試験である HAVEN 1~4 試験に参加した血友病 A の方 401 人の3年間のフォローアップデータを統合した新たな解析結果を発表し、ヘムライブラ®（エミシズマブ）のさらなる長期有効性および安全性プロファイルが確認されました。血液凝固第 VIII 因子に対するインヒビターの有無に関わらず、血友病 A の成人、青年、および小児から得られたこれらのデータは、2020年12月5日~8日にバーチャルで開催された第62回米国血液学会議（ASH）年次総会でポスター発表されました。

この解析は、ピボタル試験である4つの HAVEN 試験 [（HAVEN 1（n=113）、HAVEN 2（n=88）、HAVEN 3（n=152）、HAVEN 4（n=48）] から得られた、血液凝固第 VIII 因子に対するインヒビター保有または非保有の血友病 A の方 401 人の統合データを対象としており、有効性評価期間の中央値は120.4週でした*。試験期間中、ヘムライブラの投与により治療を要する出血頻度は低い状態に保たれました。また、評価期間中のモデルベースの年間出血率は1.4（95%信頼区間：1.1-1.7）と低いままでした。さらに、治療を要する出血を経験しなかった方の割合（70.8~83.7%）は、連続する24週毎に増加しました*。加えて、ヘムライブラの予防投与により、95.1%の標的関節が消失しました*。また、ヘムライブラの安全性プロファイルはこれまでと一致しており、より長期のフォローアップ後も新たな安全性シグナルが認められませんでした。

出典：

* Michael C, et al. Safety and Efficacy of Emicizumab in Persons with Hemophilia A With or Without FVIII Inhibitors: Pooled Data from Four Phase III Studies (HAVEN 1-4) [Abstract #1800] Poster presented at: American Society Of Hematology (ASH) Annual Meeting; 5-8 December, 2020.

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。

以上