

press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2018年11月1日
PRESS-18-30

ノボ ノルディスク ファーマ、 半減期延長型 血友病 B 治療薬 レフィキシア® [一般名:ノナコグ ベータ ペゴル(遺伝子組換え)]、本日、11月1日より発売

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社(代表取締役社長:オーレ ムルスコウ ベック、本社:東京都千代田区)は、「血液凝固第 IX 因子欠乏患者における出血傾向の抑制」を効能・効果とする、ペグ化遺伝子組換え型血液凝固第 IX 因子製剤レフィキシア®静注用 500、同 1000、同 2000[一般名:ノナコグ ベータ ペゴル(遺伝子組換え)]を本日、11月1日から発売します。



写真左より、
専用溶解用液(L-ヒスチジン溶液)プレフィルドシリンジ、
レフィキシア®静注用 500、
レフィキシア®静注用 1000
レフィキシア®静注用 2000

レフィキシア®について

レフィキシア®[一般名:ノナコグ ベータ ペゴル(遺伝子組換え)]は、血友病 B 患者さんの定期補充療法、出血時治療及び手術時使用のための半減期延長型第 IX 因子製剤です¹。ペグ化による作用持続時間の延長を含む血中プロファイルの改善を行っています。

承認審査の対象とされた臨床試験プログラム paradigmTMでは、治療歴のある血友病 B 患者 115 名が、最長 2.7 年にわたってレフィキシア®による治療を受け、その曝露日数は合計 8,800 日を超えました。また、レフィキシア® 40 IU/kg を週 1 回、13 歳以上の血友病 B 患者さんに定期的に投与したとき、定常状態における血中の FIX 活性が、非血友病状態の FIX 活性レベルである 40%を上回る時間は、1 週間のうち 5.4 日と推定されました¹。

レフィキシア®に付属されている静注用輸注セットには、一般的な 25G 翼状針とともに、より細かい 27G の翼状針も含まれています。

レフィキシア®は 2018 年 7 月 2 日に医薬品製造販売承認を取得し、8 月 29 日に薬価基準に収載されました。

レフィキシア®は、これまでにスイス、デンマーク、カナダ、イギリス、アメリカなど 10 カ国(10 月 31 日現在)で発売されています。

■ペグ化遺伝子組換え型血液凝固第 IX 因子製剤レフィキシア®製品概要*1

販売名 (英文表記)	レフィキシア® 静注用 500、1000、2000 Refixia®																
一般名 (英文表記)	ノナコグ ベータ ペゴル(遺伝子組換え) Nonacog Beta Pegol (Genetical Recombination)																
効能・効果	血液凝固第 IX 因子欠乏患者における出血傾向の抑制																
用法・用量	<p>本剤を添付の専用溶解用液全量で溶解し、 下記のとおり、4mL/分を超えない速度で緩徐に静脈内に注射する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>用法・用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">出血時の投与</td> <td>軽度から中等度</td> <td>40IU/kg を投与する。患者の状態に応じて、1 回 40IU/kg の追加投与ができる。</td> </tr> <tr> <td>重度又は生命を脅かす出血</td> <td>80IU/kg を投与する。</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">手術時の投与</td> <td>小手術</td> <td>術前に 40IU/kg を投与する。</td> </tr> <tr> <td>大手術</td> <td>術前に 80IU/kg を投与するが、手術中の血中の血液凝固第 IX 因子活性が約 100%(1IU/mL)に維持されるように必要に応じて調整する。 術後は、血中の血液凝固第 IX 因子活性の目標値に応じて、術前投与の 24~48 時間後に 40IU/kg を投与する。 術後最初の 7 日間は、血中の血液凝固第 IX 因子活性が約 50%(0.5IU/mL)を維持するように投与する。</td> </tr> <tr> <td colspan="2">定期的な投与</td> <td>40IU/kg を週 1 回投与する。</td> </tr> </tbody> </table> <p>IU: 国際単位</p>			用法・用量	出血時の投与	軽度から中等度	40IU/kg を投与する。患者の状態に応じて、1 回 40IU/kg の追加投与ができる。	重度又は生命を脅かす出血	80IU/kg を投与する。	手術時の投与	小手術	術前に 40IU/kg を投与する。	大手術	術前に 80IU/kg を投与するが、手術中の血中の血液凝固第 IX 因子活性が約 100%(1IU/mL)に維持されるように必要に応じて調整する。 術後は、血中の血液凝固第 IX 因子活性の目標値に応じて、術前投与の 24~48 時間後に 40IU/kg を投与する。 術後最初の 7 日間は、血中の血液凝固第 IX 因子活性が約 50%(0.5IU/mL)を維持するように投与する。	定期的な投与		40IU/kg を週 1 回投与する。
		用法・用量															
出血時の投与	軽度から中等度	40IU/kg を投与する。患者の状態に応じて、1 回 40IU/kg の追加投与ができる。															
	重度又は生命を脅かす出血	80IU/kg を投与する。															
手術時の投与	小手術	術前に 40IU/kg を投与する。															
	大手術	術前に 80IU/kg を投与するが、手術中の血中の血液凝固第 IX 因子活性が約 100%(1IU/mL)に維持されるように必要に応じて調整する。 術後は、血中の血液凝固第 IX 因子活性の目標値に応じて、術前投与の 24~48 時間後に 40IU/kg を投与する。 術後最初の 7 日間は、血中の血液凝固第 IX 因子活性が約 50%(0.5IU/mL)を維持するように投与する。															
定期的な投与		40IU/kg を週 1 回投与する。															
包装	レフィキシア® 静注用 500×1 バイアル [専用溶解用液(L-ヒスチジン溶液)プレフィルドシリンジ 4mL×1 シリンジ付き] レフィキシア® 静注用 1000×1 バイアル [専用溶解用液(L-ヒスチジン溶液)プレフィルドシリンジ 4mL×1 シリンジ付き] レフィキシア® 静注用 2000×1 バイアル [専用溶解用液(L-ヒスチジン溶液)プレフィルドシリンジ 4mL×1 シリンジ付き]																
静注用輸注セット*2	27G 翼状針、25G 翼状針、バイアルアダプター、絆創膏(滅菌済、未滅菌)、アルコール綿、廃棄用袋																
承認年月日	2018 年 7 月 2 日																
薬価基準収載日	2018 年 8 月 29 日																
薬価	レフィキシア® 静注用 500: 216,394 円 レフィキシア® 静注用 1000: 427,968 円 レフィキシア® 静注用 2000: 846,403 円																
発売日	2018 年 11 月 1 日																
製造販売元	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社																

*1 詳細は、レフィキシア® 静注用添付文書をご参照ください。

*2 製造販売元はニプロ株式会社

血友病 B について

血友病は、慢性の遺伝性出血性疾患で、主に男性に発症します。血友病 B の患者さんは、先天性第 IX 因子の欠損あるいは活性低下であり、適切な血液凝固に必要な第 IX 因子タンパク質を持っていない、もしくはこの因子の機能に障害があります²。

全世界で、3 万人が血友病 B の診断を受けていると推定されます。世界の一部の地域では、この疾患であっても多くの患者さんが未診断となっています³。

レフィキシア®に関する過去のプレスリリース

Refixia®は、第 IX 因子の総曝露量が遺伝子組換え血液凝固第 IX 因子 Fc 領域融合タンパク質製剤よりも多いことが示された - 血友病 B 患者さんにおける直接比較臨床試験結果 -

<http://www.novonordisk.co.jp/content/Japan/AFFILIATE/www-novonordisk-co-jp/Extweb/news/2018/05/24/18-13.pdf>

2018 年 5 月 24 日発表

レフィキシア®[一般名:ノナコグ ベータ ペゴル(遺伝子組換え)],
半減期延長型の血友病 B 治療薬として国内での製造販売承認を取得

<http://www.novonordisk.co.jp/content/Japan/AFFILIATE/www-novonordisk-co-jp/Extweb/news/2018/07/02/18-18.pdf>

2018 年 7 月 2 日発表

References

1. レフィキシア®添付文書
2. Srivastava A, Brewer AK, Mauser-Bunschoten EP, *et al.* Guidelines for the management of hemophilia. *Haemophilia*. 2013;19:e1-47
3. National Hemophilia Foundation. Fast Facts. Available at:
<http://www.hemophilia.org/About-Us/Fast-Facts>. Last accessed: April 2018.

ノボ ノルディスク社は、デンマークに本社を置き、95 年以上にわたり糖尿病治療に必要な革新的な医薬品の開発を通じ糖尿病ケアの革新をリードしてきました。糖尿病の克服を目指して培ってきた経験や能力は、肥満、血友病、成長障害といったその他の重篤な慢性疾患の領域にも活かされています。ノボ ノルディスク社は現在 79 カ国に約 4 万 3,100 人の社員を擁し、製品は 170 カ国以上で販売されています。日本法人は 1980 年に設立されました。