



2019年5月29日

血友病A治療薬イロクテイト®静注用4000 新発売のお知らせ

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ジャック・ナトン、以下「サノフィ」)は、本日、血友病 A 治療薬イロクテイト®静注用 4000[遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc 領域融合タンパク質製剤]を発売しましたので、お知らせします。



イロクテイト®は、血友病 A 患者を対象とした長時間作用のヒト遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子製剤です。第 VIII 因子とヒト免疫グロブリン G1(IgG1)の Fc 領域が共有結合した構造をもち、IgG1 の Fc 領域は、Neonatal Fc 受容体(FcRn)との作用を介してリソソーム分解を受けずに循環血液中に再循環されることで、血漿中消失半減期が延長されます。そのため、定期補充療法を実施している血友病患者さんの輸注回数を減らし、身体的負担を軽減する¹ことで、アドヒアランスの向上とより良い止血効果が期待できる製剤です。

本剤は、これまで 250 IU(国際単位)・500 IU・750 IU・1000 IU・1500 IU・2000 IU・3000 IU の 7 剤型が発売され、今回 4000 IU が発売されたことにより、より豊富なラインナップに基づく治療選択肢の提供が可能となりました。

イロクテイト®の用法用量は 3~5 日毎に 25~65 IU/kg、週 1 回の場合は 65 IU/kg であるため、特に週 1 回の投与においては体重が 50kg の患者さんであっても、1 回当たり 3000 IU を超える投与が必要になります。そのような場合、これまでは 3000 IU が最大用量であったため、1 回の輸注時に複数バイアルを使用せざるを得ず、週 1 回ではなく、週 2 回投与を選んでいたケースも見られました。今回、4000 IU が発売されたことにより、患者さんや家族の輸注における利便性の向上が期待できます。

サノフィは 2019 年 5 月 1 日付で、バイオベラティブ・ジャパン株式会社(以下「バイオベラティブ」)を統合し、バイオベラティブ保有のイロクテイト®と血友病 B 治療薬のオルプロリクス®静注用[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]の製造販売承認は、サノフィに承継されました。

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿 3-20-2 東京オペラシティタワー
www.sanofi.co.jp



統合後、バイオベラティブは「希少血液疾患フランチャイズ」という形で、サノフィのスペシャルティケア事業部門である「サノフィジェンザイムビジネスユニット」のひとつとして活動しております。

サノフィは、希少血液疾患領域において、引き続き日本の患者さんに希望をお届けできるよう鋭意努力し、患者さんとそのご家族や医療関係者へ更なる貢献をしております。

以上

【イロクテイト®静注用 4000 製品概要】

販売名	イロクテイト®静注用 4000
一般名	エフラロクトグ アルファ(遺伝子組換え)
効能又は効果	血液凝固第 VIII 因子欠乏患者における出血傾向の抑制
用法及び用量	本剤を添付の溶解液全量で溶解し、数分かけて緩徐に静脈内に投与する。 通常、1 回体重 1kg 当たり 10～30 国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。 定期的に投与する場合、通常、1 日目に体重 1kg 当たり 25 国際単位、4 日目に体重 1kg 当たり 50 国際単位から開始し、以降は患者の状態に応じて、投与量は 1 回体重 1kg 当たり 25～65 国際単位、投与間隔は 3～5 日の範囲で適宜調節する。週 1 回の投与を行う場合は、体重 1kg 当たり 65 国際単位を投与する。
国内製造販売承認取得日	2018 年 12 月 12 日(水)
薬価	306,641 円/バイアル
薬価基準収載日	2019 年 5 月 29 日(水)
発売日	2019 年 5 月 29 日(水)

血友病 A について

血友病 A は、血液凝固第 VIII 因子が不足しているか、働きの悪いため、血液の凝固能が低下する希少な遺伝性疾患です。血友病 A は、1 年間に生まれる男児の約 5 千人に 1 人に発現し、女児ではそれより少数です。世界血友病連盟(WFH)は現在、全世界で約 15 万人が血友病 A と診断されていると推定しています²。

血友病 A の患者さんは、出血を繰り返し、それに伴う痛み、不可逆的な関節損傷、また致命的な出血を引き起こすことがあります。現在は、出血してから第 VIII 因子製剤を投与するのではなく、定期的に第 VIII 因子を長期間補充する定期補充療法が主流になっています³。定期補充療法は、出血や関節破壊を未然に防ぐことができるので、WFH により至適療法として推奨されています⁴。



サノフィについて

サノフィは、健康上の課題に立ち向かう人々を支えます。私たちは、人々の健康にフォーカスしたグローバルなバイオ医薬品企業として、ワクチンで人々を守り、革新的な医薬品で痛みや苦しみを和らげます。希少疾患をもつ少数の人々から、慢性疾患をもつ何百万もの人々まで、寄り添い支え続けます。

サノフィでは、100 カ国において 10 万人以上の社員が、革新的な医科学研究に基づいたヘルスケア・ソリューションの創出に、世界中で取り組んでいます。

サノフィは、「Empowering Life」のスローガンの下、ヘルスジャーニー・パートナーとして人々を支えます。

日本法人であるサノフィ株式会社の詳細は、<http://www.sanofi.co.jp>をご参照ください。

¹ Wyrwich KW. Et al.: Haemophilia. 2016; 22: 866-872.

² World Federation of Hemophilia, Annual Global Survey 2016, published in October 2017. Available at: <http://www.wfh.org/en/data-collection>

³ World Federation of Hemophilia. About Bleeding Disorders – Frequently Asked Questions. Available at: http://www.wfh.org/en/page.aspx?pid=637#Difference_A_B. Accessed on: June 17, 2016

⁴ Guideline for the management of hemophilia, World Federation of Hemophilia, 2nd edition, <http://www1.wfh.org/publications/files/pdf-1472.pdf>. Accessed on December 2015