

2018年11月29日

報道関係各位

シャイアー・ジャパン 血友病治療薬「アディノベイト®静注用キット」の 1500 単位、3000 単位を発売 個々の患者さんに合わせた、よりきめ細やかなレジメン設定が可能に

シャイアー・ジャパン株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:グレン・スノハラ)は、11月29日(木)、血友病 A 治療薬の遺伝子組換え型血液凝固第 VIII 因子製剤である、「アディノベイト®静注用キット(一般名:ルリオクトコグ アルファ ペゴル(遺伝子組換え))1500 および 3000」を発売いたします。

「アディノベイト®静注用キット」は、衛生的で簡単に製剤の溶解操作が行えるように従来の「アディノベイト®静注用」を改良し、薬剤・注射用水・溶解デバイスを一体化したキット製剤です。「アディノベイト®静注用キット」は、バイアルのゴム栓が露出しておらず、デバイスの針に触れることもないため、これまで以上に衛生的に溶解できます。また、これまででは薬剤・注射用水を溶解デバイスに接続する操作が必要でしたが、本製品はそれらを一体化することで、上から押すだけのワンアクションの簡単な操作性を実現しました。

「アディノベイト®静注用キット」は、「アディノベイト®静注用」と同じく、血友病 A 治療薬である「アドベイト®静注用」を基にした半減期延長型製剤で、ペグ化技術により作用時間を延長し、従来の週 3~4 回の投与に対して週 2 回の投与で出血防止を実現できます。これまでの 4 剤形(250/500/1000/2000)に加え、1500/3000 単位の発売により、個々の患者さんに合わせたよりきめ細やかなレジメン設定が可能になります。

シャイアー・ジャパンの代表取締役社長であるグレン・スノハラは、「より衛生的かつ簡単に患者さんに使っていただける『アディノベイト®静注用キット』に新たに 1500/3000 単位が加わったことを大変うれしく思います。患者さんお一人おひとりに合わせたよりきめ細やかな治療に、さらに貢献できるものと確信しています」と述べています。

日本では約 5,000 人の血友病 A 患者さんがいると報告されています¹。血友病においては、関節内出血による関節症²や頭蓋内出血による重篤なダメージ³につながる可能性があることから、1 回の出血が患者さんに与える影響が大きいと言われていました。近年の血友病治療においては、定期補充療法を実施し、「出血ゼロ」を目指す治療の達成が新たなテーマとなっています⁴。また、シャイアー・ジャパンでは「アドベイト®静注用」用の薬物動態解析プログラムである高度医療機器「マイ PK フォット®」を提供し、個々の患者さんの 2 点の採血ポイントにより推計されたアドベイトの薬物動態を基に患者さんごとの投与レジメンを設定する個別化治療を推進しています。

シャイアー・ジャパンは、今後も血友病領域のリーディング・カンパニーとして、血友病患者さん一人ひとりの最適な治療に貢献してまいります。

本件に関するお問い合わせ先:

シャイアー・ジャパン株式会社
広報渉外部
03-6737-0028

C-ANPROM/JP//0891

「アディノベイト®静注用キット」製品概要

製品名	アディノベイト静注キット 250/500/1000/1500/2000/3000
一般名	ルリオクトコグ アルファ ペゴル(遺伝子組換え)
効能・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・用量	本剤を添付の溶解液 5mL で溶解し、緩徐に静脈内に注射する。なお、10mL/分を超えない速度で注入すること。 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、成人及び 12 歳以上の小児には、1 回体重 1kg 当たり 40～50 国際単位を週 2 回投与するが、患者の状態に応じて 1 回体重 1kg 当たり 60 国際単位に増量できる。12 歳未満の小児には、1 回体重 1kg 当たり 40～60 国際単位を週 2 回投与するが、患者の状態に応じて 1 回体重 1kg 当たり 80 国際単位を超えない範囲で増量できる。
規格・含量	アディノベイト静注用キット 250:250 国際単位×1 キット アディノベイト静注用キット 500:500 国際単位×1 キット アディノベイト静注用キット 1000:1000 国際単位×1 キット アディノベイト静注用キット 1500:1500 国際単位×1 キット アディノベイト静注用キット 2000:2000 国際単位×1 キット アディノベイト静注用キット 3000:3000 国際単位×1 キット
製品写真	

関連サイト

血友病患者さんのための治療・お役立ち情報サイト「ヘモフィリア・ステーション」

<http://www.hemophilia-st.jp/>

シャイアーについて

シャイアーは希少疾患や特殊疾患を持つ患者さんのために尽力する、バイオテクノロジーのグローバルリーダーです。私たちは、ともに立ち向かう人が少ない患者さんたちに向けて、新しい可能性を発見し実現することにより、限界を広げようとしています。絶えず開発の最先端に立ち、多様なパイプラインを保有するシャイアーは新しい思考や新たな希望を次々と提供するイノベーターです。世界 100 カ国以上の患者さんに製品を提供し、医療機関・関係者と連携しながら、私たちは早期診断を可能にし、治療水準を高め、医薬品へのアクセスを加速させ、患者さんを支え、一緒に道のりを歩んでいくことを目指しています。シャイアーの希少疾患と神経領域疾患（ニューロサイエンス）部門は、免疫性疾患、血液疾患、遺伝性疾患、内科領域疾患、眼科疾患、神経内科領域疾患などの治療領域の幅広いポートフォリオを支えています。

患者さんとともに立ち向かうことが私たちのモチベーションです。これにより、人々の生活を変える機会と責任がもたらされます。 www.shire.com

シャイアー・ジャパン株式会社について

シャイアー・ジャパン株式会社は希少疾患および特殊疾患の治療薬の開発・販売のほか、それら疾患の認知向上に力を入れています。40年以上の実績をもつ血友病治療分野では、血友病 A 治療薬「アディノベイト[®]静注用」「アディノベイト[®]静注用キット」「アドベイト[®]静注用」、血友病インヒビター治療薬「ファイバ[®]静注用」、血友病 B 治療薬「リクスビス[®]静注用」と、幅広いラインアップをもち、患者さんに貢献しています。さらに、本態性血小板血症治療薬「アグリリン[®]カプセル」、ゴーシェ病治療薬「ビプリブ[®]点滴静注用」、低並びに無ガンマグロブリン血症治療薬「ガンマガード[®]静注用」、注意欠陥/多動性障害 (AD/HD) 治療薬「インチュニブ[®]錠」を販売しており、2018 年 11 月には、遺伝性血管性浮腫治療薬「フィラジル[®]皮下注 30 mg シリンジ」を発売しました。なお、「インチュニブ[®]錠」においては、塩野義製薬株式会社が承認を取得しており、プロモーション提携をしています。www.shire.co.jp

参考文献

1. 平成28年度(2016年度)血液凝固異常症全国調査報告書 厚生労働省委託事業 公益財団法人エイズ予防財団発行
2. Valentino LA. Blood-induced joint disease: the pathophysiology of hemophilic arthropathy. J Thromb Haemost. 2010;8:1895-902.
3. Srivastava A, Brewer AK, Mauser-Bunschoten EP, et al. Guidelines for the management of hemophilia. Haemophilia. 2013;19(1):e1-47.
4. Skinner MW. WFH: closing the global gap - achieving optimal care. Haemophilia. 2012;18(Suppl 4):1-12.