

レブコビ[®]筋注 2.4 mg に係る医薬品リスク管理計画書

本資料に記載された情報に係る権利及び内容についての責任は帝人ファーマ株式会社に
あります。当該情報を適正使用以外の営利目的に利用することはできません。

帝人ファーマ株式会社

レブコビ筋注 2.4 mgに係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	レブコビ筋注2.4mg	有効成分	エラペグアダマーゼ (遺伝子組換え)
製造販売業者	帝人ファーマ株式会社	薬効分類	873959
提出年月日		令和6年9月18日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
なし	なし	長期使用における安全性
1.2. 有効性に関する検討事項		
長期使用時の有効性		

↓ 上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動
特定使用成績調査 (全例調査)
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
特定使用成績調査 (全例調査)

↓ 上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
なし

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

(別紙様式1)

医薬品リスク管理計画書

会社名：帝人ファーマ株式会社

品目の概要			
承認年月日	2019年3月26日	薬効分類	873959
再審査期間	10年	承認番号	23100AMX00293000
国際誕生日	2018年10月5日		
販売名	レブコビ筋注 2.4 mg		
有効成分	エラペグアダマーゼ（遺伝子組換え）		
含量及び剤形	1バイアル（1.5 mL）中エラペグアダマーゼ（遺伝子組換え）として 2.4 mg を含有する注射剤		
用法及び用量	通常、エラペグアダマーゼ（遺伝子組換え）として 0.2 mg/kg を1週間に1回筋肉内注射する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1回あたりの最大投与量は 0.3 mg/kg とする。ただし、速やかにアデノシンデアミナーゼ活性を上昇させる必要がある場合には、1回 0.2 mg/kg を1週間に2回筋肉内注射することができる。		
効能又は効果	アデノシンデアミナーゼ欠損症		
承認条件	1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。		
備考			

変更の履歴
前回提出日： <u>令和3年11月9日</u>
変更内容の概要： ① <u>「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」及び「5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧」の「製造販売後臨床試験」に関する記載の削除</u> ② <u>「添付資料」の「特定使用成績調査（全例調査）実施計画書」の変更（軽微変更）</u>
変更理由： ① <u>患者への薬剤提供等の目的で承認後に治験から切り替えて継続実施する製造販売後臨床試験について、通知に基づく削除</u> ② <u>製造販売後調査等業務のための組織体制の変更、記載整備</u>

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1.1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
該当なし	
重要な潜在的リスク	
該当なし	
重要な不足情報	
長期使用における安全性	
	重要な不足情報とした理由： 本剤は、実臨床において長期間使用することが想定されている。国内臨床試験（STM-279-301）では3症例に約2年の投与が行われたのみであり、臨床試験において検討された例数及び投与期間が限られていることから、国内における長期投与時の安全性に関する情報を重要な不足情報とした。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 ・追加の医薬品安全性監視活動 特定使用成績調査（全例調査） 【選択理由】 長期投与時の安全性を把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 なし 【選択理由】 現状、特記すべき注意喚起内容はなく、新たな情報が得られた際に検討する。

1.2 有効性に関する検討事項

長期使用時の有効性	
	有効性に関する検討事項とした理由： 本剤の長期使用時における有効性を確認するため。
	有効性に関する調査・試験の名称：

	特定使用成績調査（全例調査）
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 2.医薬品安全性監視計画の概要の項を参照。

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常 of 医薬品安全性監視活動	
通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策 of 検討及び実行	
追加 of 医薬品安全性監視活動	
特定使用成績調査（全例調査）	
	【目的】 ADA 欠損症患者に対し、本剤 of 使用実態下での有効性及び安全性に関する情報を収集して検討し、適正に使用するための情報を得る。 【安全性検討事項】 長期使用における安全性 【実施計画】 調査実施期間：販売開始日から 9 年 3 ヶ月間（調査票作成期間含む） 症例登録期間：販売開始日から 6 年間（観察期間終了 of 3 年前まで） 目標症例数：本剤が投与された全症例。収集見込み症例数は 6 例。 実施方法：中央登録方式にて実施する。 各症例 of 観察期間：3～9 年間（各症例とも販売開始から 9 年後まで観察を継続する） 調査項目：患者背景、本剤 of 投与状況、前治療薬剤、併用薬剤、併用療法、臨床検査、有害事象等 【実施計画 of 根拠】 ・海外 of ADA 欠損症発生頻度は、新生児 20 万～100 万人に 1 人と報告されている。また、厚生労働省による本邦 of 人口動態では 2016 年度 of 出生数は、976,979 人であった。海外と同じ発生頻度と仮定した場合、本邦 of ADA 欠損症 of 年間発症患者数は 1 から 5 名程度と推定される。一方、STM-279-301 試験を実施中に本剤 of 適応となった患者は 2.5 年間に 2 名であり、申請者は 2～3 年で 1～2 名 of 新規患者が発生すると見込んでいる。登録期間 6 年で 3 名が発生すると想定し、現在同試験に参加中 of 3 名を加え、合計 6 名程度を登録見込みとした。 ・STM-279-301 試験では、観察期間は継続投与を含めて最長で約 3 年間であった。また、被験者に安全性上 of 大きな問題は認められなかった。本調査から新たに組み入れる新規患者で観察期間が短い場合でも、治験と同程度 of 観察期間を確保できるように観察期間を 3～9 年間と設定した。これにより、治験で得られた結果と本調査で得られる結果 of 比較が可能である。 【節目となる予定 of 時期及び根拠】 安全性定期報告時及び再審査申請時。安全性情報について包括的な検討を行うため。

	【当該医薬品安全性監視活動の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】 節目となる時期に、以下の内容を含めた医薬品リスク管理計画書の見直しを行う。 ・新たな知見が得られた場合は、本使用成績調査の計画内容の変更要否、及びリスク最小化活動の変更要否について検討を行う。
--	--

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

特定使用成績調査（全例調査）	
	2.医薬品安全性監視計画の概要の項を参照。

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動
<u>通常のリスク最小化活動の概要：</u> <u>電子添文</u> による情報提供
追加のリスク最小化活動
なし

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5.1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常 of 医薬品安全性監視活動				
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討及び実行				
追加 of 医薬品安全性監視活動				
追加 of 医薬品安全性監視活動 of 名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定 of 時期	実施状況	報告書 of 作成予定日
特定使用成績調査（全例調査）	本剤が投与された全症例	安全性定期報告時 再審査申請時	実施中	安全性定期報告時 再審査申請時

5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験 of 名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定 of 時期	実施状況	報告書 of 作成予定日
特定使用成績調査（全例調査）	本剤が投与された全症例	安全性定期報告時 再審査申請時	実施中	安全性定期報告時 再審査申請時

5.3 リスク最小化計画の一覧

通常 of リスク最小化活動
電子添文による情報提供
追加 of リスク最小化活動
なし