目次

2.2 緒言 2

2.2 緒言

ファリシマブ（遺伝子組換え）は，F. Hoffmann-La Roche, Ltd.で創製された，血管内皮増殖因子 A（vascular endothelial growth factor-A，VEGF-A）及びアンジオポエチン-2（angiopoietin-2，Ang-2）に選択的に結合するヒト化二重特異性免疫グロブリン G（IgG）1抗体である。

今般，新生血管を伴う加齢黄斑変性（neovascular age-related macular degeneration，nAMD，別名滲出型加齢黄斑変性，wAMD）患者を対象とし，アフリベルセプトを対照とした2つの第 III 相二重遮蔽ランダム化試験（GR40306試験［TENAYA 試験］及び GR40844試験［LUCERNE 試験］）において，本剤の有効性及び安全性が確認された。また，糖尿病黄斑浮腫（diabetic macular edema，DME）患者を対象とし，アフリベルセプトを対照とした2つの第 III 相二重遮蔽ランダム化試験（GR40349試験［YOSEMITE 試験］及び GR40398試験［RHINE 試験］）において，本剤の有効性及び安全性が確認された。

更に，GR40306試験及び GR40349試験の日本部分集団において，本剤の有効性及び安全性が確認された。日本人の nAMD 患者及び DME 患者を対象とした第 I 相非遮蔽用量漸増反復投与試験（JP39844試験）において，日本人における本剤の安全性が評価された。

これらの海外及び国内で実施された臨床試験結果に基づき，下記効能・効果，用法・用量にて医薬品製造販売承認申請を行うこととした。

販売名	バビースモ硝子体内注射液120 mg/mL
申請区分	(1) 新有効成分含有医薬品
効能・効果	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 糖尿病黄斑浮腫
用法・用量	〈中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性〉 ファリシマブ（遺伝子組換え）として6.0mg（0.05mL）を4週ごとに1回，通常，連続4回（導入期）硝子体内投与するが，症状により投与回数を適宜減じる。その後の維持期においては，通常，16週ごとに1回，硝子体内投与する。なお，症状により投与間隔を適宜調節するが，8週以上あけること。 〈糖尿病黄斑浮腫〉 ファリシマブ（遺伝子組換え）として6.0mg（0.05mL）を4週ごとに1回，通常，連続4回硝子体内投与するが，症状により投与回数を適宜減じる。その後は，投与間隔を徐々に延長し，通常，16週ごとに1回，硝子体内投与する。なお，症状により投与間隔を適宜調節するが，4週以上あけること。