

- 42) Public statement EMEA completes the review of recombinant factor VIII products and inhibitor development London, 31 July 2007 EMEA

2007 Sep 12;298 (10):1180-8.

上記 2 文献は医薬品安全性情報 Vol.5 No.21 (2007/10/18)の文献情報を参照のこと。

◎Rosiglitazone〔ロシグリタゾン, チアグリジン系インスリン抵抗性改善剤, 2 型糖尿病治療薬〕

国内:Phase III(2007/06/13 現在) 海外:発売済

◎Pioglitazone〔ピオグリタゾン, チアグリジン系インスリン抵抗性改善剤, 2 型糖尿病治療薬〕

国内:発売済 海外:発売済

Vol.5 (2007) No.22 (11/01) R12

【 EU EMEA 】

● EMEA が遺伝子組換え型第 VIII 因子製剤とインヒビター産生に関するレビューを終了

EMEA completes the review of recombinant factor VIII products and inhibitor development

Public statement

通知日:2007/07/31

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pus/31022507en.pdf>

EMEA は、遺伝子組換え型第 VIII 因子製剤とその抗体(インヒビター)産生リスクに関するデータのレビューを終了した。欧州連合(EU)/欧州経済地域(EEA)において中央審査方式で承認された遺伝子組換え型第 VIII 因子(FVIII)製剤としては octocog alfa〔‘Advate’〕,〔‘Kogenate Bayer/Helixate NexGen’〕,〔‘Kogenate/Helixate’〕, moroctocog alfa〔‘ReFacto’〕がある。また、octocog alfa〔‘Recombinate’〕は、オランダを審査基準国(Reference Member State, RMS)とする相互認証方式で承認されている。

組換え型第 VIII 因子製剤は、血友病 A 患者における出血の予防および治療に使用される。同製剤の使用に伴う主要な合併症は、第 VIII 因子に対するインヒビター産生とそれによる出血管理の不良である。インヒビター産生のリスクは、軽度～中等度の血友病 A 患者よりも重度の患者の方が高い。

過去に第 VIII 因子製剤による治療を受けたことがない患者におけるインヒビターの産生は、外来蛋白に対する免疫系の自然な反応である*¹。しかし、第 VIII 因子製剤の静注を複数回受けて状態が安定している患者におけるインヒビターの産生は、個々の組換え型製剤の性質に依存する可能性がある。

2005 年 10 月に、組換え型第 VIII 因子製剤によるインヒビター産生に関する予備レビューの結果が発表された¹⁾。予備レビューでは、同製剤によるインヒビター産生リスクに関するワークショップ開催の必要性が指摘された。2006 年に専門家会議が開催され、報告書が発表された²⁾。これをもって、2003 年以降に入手したデータの最終レビューが終了した。その結論は以下の通りである。