

- 入手したデータにもとづけば、組換え型第 VIII 因子製剤の製品間のインヒビター産生頻度の予測や比較は不可能である。
- ある第 VIII 因子製剤の投与を 100 日以上受けた患者に対し、別の第 VIII 因子製剤に変更して投与を行うと、低力価のインヒビターが再出現する傾向がある。しかし、第 VIII 因子製剤の変更前にインヒビターが存在しないことを確認した症例は数例のみであったため、実際にインヒビターが再出現したのか、投与製剤変更後に患者を入念にモニタリングしたために検出されたのかを結論することはできない。
- 組換え型第 VIII 因子製剤による確立された治療法を変更する必要はない。ただし、各第 VIII 因子製剤の製品概要 (SPC) の 4.4 節「警告および使用上の注意」に、下記のようなインヒビター産生に関する警告を追加する。
「過去に第 VIII 因子製剤の投与を 100 日以上受けてインヒビターが産生した既往がある患者において、別の第 VIII 因子製剤に変更した後、(低力価の)インヒビターが再出現する症例が認められた。」
- 第 VIII 因子製剤のインヒビター産生に関する信頼できるデータを得るため、販売承認を受けた第 VIII 因子製剤をもつすべての製薬会社に対し、専門家会議の勧告に従い、インヒビターの問題に対する調査をさらに進めるよう求めていく。これにあたっては、現在改訂中の『遺伝子組換え型第 VIII および IX 因子製剤の臨床調査に関するガイドライン解説』³⁾ を参照すること。
- 血友病患者におけるインヒビター産生を検出し、詳細な記録をとるためには、患者と血友病センターの協力が重要である。第 VIII 因子インヒビター産生に関する有益なデータを得るため、最新の勧告およびガイダンスに従って実施される市販後調査プログラムに、医師と患者が登録して参加することが期待される。
- 血漿由来の第 VIII 因子製剤は本レビューの対象ではなく、同製剤の使用に伴うインヒビター産生に関する結論は得られていない。

患者は治療を継続し、医師のアドバイスに従うこと。患者が組換え型第 VIII 因子製剤の通常用量で出血が制御できない場合、早急に医師の診察を受けること。

文 献

- 1) <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pus/33131605en.pdf>
- 2) <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/bpwg/12383506en.pdf>
- 3) <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/bpwg/156199endraft.pdf>

参考情報

*1: 遺伝子組換え型第 VIII 因子の使用に関連するインヒビターの産生の多くは、初めて第 VIII