

2014年6月23日

報道関係各位

血友病インヒビター治療用「ファイバ」の 用法・用量の変更にかかわる一部変更承認を取得

バクスター株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役会長兼社長:ジェラルド・リマ)は厚生労働省より、2014年6月20日付で、血友病インヒビター治療用「ファイバ注射用500および1000」(血漿分画製剤乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体)について、新たに定期投与を目的とした用法・用量の変更にかかわる一部変更承認を取得しました。

インヒビターの発生は血友病治療に伴う最も重篤な合併症の一つとみなされています。過去に未治療の重症または中等症の血友病 A の患者さんの 3 分の 1 にインヒビターを発生するリスクがありますが、インヒビターを保有すると治療効果が阻害されてしまう場合があり、合併症のリスクが高まります。日本には、約 116 人の血友病インヒビター患者がいると報告されています¹。

「ファイバ」は、血液凝固第 VIII 因子インヒビターまたは第 IX 因子インヒビターを保有する患者さんに対し、血漿中の血液凝固活性を補い、その出血を抑制する血漿分画製剤です。出血時投与が認められていますが、このたびの承認により、定期投与を目的とした治療へと使用が拡大されます。

「ファイバ」による定期投与群と出血時投与群の有効性、安全性および健康関連 QOL を比較した、国際共同第 III 相試験では、出血時投与群における年間出血回数²の中央値が 28.7 回であったのに対し、定期投与群における年間出血回数²の中央値は 7.9 回となり、72.5% の統計的に有意な減少が認められました。Intent-to-treat 解析では定期投与群の 17% (17 例中 3 例) が試験期間中、一度も関節内出血を起こしませんでした。この結果は、インヒビターを発生した血友病患者さんにおいて、「ファイバ」による定期投与が、出血時投与と比較して出血エピソードの発生率を有意に低下させることを実証するものです。

今回の承認を受け、当社では定期投与を新たな選択肢として、インヒビター保有の血友病患者さん一人ひとりの最適な治療に貢献できるよう、さらに血友病領域での治療薬のポートフォリオの強化やアクセス向上に取り組んでまいります。

FEIBA は世界で 60 を超える国で承認されており 40 を超える国で定期投与の適応を取得しています。

バクスター株式会社について

バクスター株式会社は、腎不全、血友病、輸液、麻酔、疼痛管理の領域に特化した世界的なヘルスケアカンパニー、米バクスターインターナショナルインクの日本法人です。

バクスターは、出血性疾患の領域において 60 年以上の実績があり、世界初となる治療法を数多く提供してまいりました。業界随一の広範な血友病治療薬のポートフォリオを有し、各治療ステージに見合うさまざまな選択肢をトータルに提供することにより、患者さん個別の選択に対応することが可能です。当社は、血友病治療の最適化を通して「出血のない世界」を目指し、血友病 A および B 患者さんの QOL 向上に向けて取り組んでいます。



血友病および血友病インヒビターについて

血友病は、主として男性に発症する遺伝性の血液凝固異常症であり、血液が凝固するために必要な凝固たん白を十分に産生することができない、または凝固たん白が欠乏している疾患です²。血液凝固第 VIII 因子が欠乏しているのが血友病 A、第 IX 因子が欠乏しているのが血友病 B です³。血液中の血液凝固因子が不足すると、止血に時間がかり、内出血などにより激しい痛みや関節症をとまなう可能性があります³。血友病患者さんは、血液凝固因子製剤を投与することにより、出血部位の止血をはかることができます。また、血液凝固因子製剤を定期的に補充することにより、出血を未然に防ぎます。しかし、血液凝固因子製剤の補充療法を続けていると、免疫の働きによりインヒビターが発生し、凝固因子製剤の働きが阻害されてしまう場合があります。

1. 厚生労働省委託事業「血液凝固異常症全国調査」2014 年度報告書
2. What is Hemophilia? World Federation of Hemophilia. Accessed on: 29 June 2011.
3. Frequently Asked Questions About Hemophilia. World Federation of Hemophilia. Accessed on: 24 August 2011.

<本件に関するお問合せ先>

バクスター株式会社 コーポレートコミュニケーション部
(03) 6204 3680