

添付文書改訂のお知らせ

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品
抗悪性腫瘍剤/二重特異性抗体製剤

ビーリンサイト[®]点滴静注用 35 μ g

(一般名：ブリナツモマブ (遺伝子組換え))
注意－医師等の処方箋により使用すること

2021年5月
アムジェン株式会社
アステラス製薬株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「17. 臨床成績」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

【改訂の概要】(自主改訂)

17.1.4 海外第Ⅱ相試験(20120216 試験)を改訂いたしました。海外第Ⅱ相試験の注釈について、第2世代以降のチロシンキナーゼ阻害剤の一般名を明記しました。

改訂後(下線部改訂)	改訂前
<p>17.1.4 海外第Ⅱ相試験(20120216 試験) 成人(18歳以上)の再発又は難治性^{注12)}のフィラデルフィア染色体陽性B細胞性急性リンパ性白血病患者45例に本剤を投与した^{注4)}。最初の2サイクル以内にCR又はCRh^{*注5)}が得られた患者の割合は35.6%(16/45例(CR14例、CRh*2例)、95%信頼区間：21.9%～51.2%)であった^{8,9)}。 本剤を投与された45例中41例(91.1%)に副作用が認められた。主な副作用は、発熱21例(46.7%)、発熱性好中球減少症11例(24.4%)、貧血6例(13.3%)、頭痛5例(11.1%)、肝酵素上昇5例(11.1%)等であった。</p> <p>注12) 以下のいずれかに該当する患者： - 第2世代以降のチロシンキナーゼ阻害剤(ダサチニブ、ニロチニブ、ポスチニブ、ポナチニブ)1剤以上による治療後に再発又は難治性と判断された患者 - 第2世代以降のチロシンキナーゼ阻害剤(ダサチニブ、ニロチニブ、ポスチニブ、ポナチニブ)に忍容性がなく、かつ、イマチニブメシル酸塩に忍容性がない又は難治性と判断された患者</p>	<p>17.1.4 海外第Ⅱ相試験(20120216 試験) 成人(18歳以上)の再発又は難治性^{注12)}のフィラデルフィア染色体陽性B細胞性急性リンパ性白血病患者45例に本剤を投与した^{注4)}。最初の2サイクル以内にCR又はCRh^{*注5)}が得られた患者の割合は35.6%(16/45例(CR14例、CRh*2例)、95%信頼区間：21.9%～51.2%)であった^{8,9)}。 本剤を投与された45例中41例(91.1%)に副作用が認められた。主な副作用は、発熱21例(46.7%)、発熱性好中球減少症11例(24.4%)、貧血6例(13.3%)、頭痛5例(11.1%)、肝酵素上昇5例(11.1%)等であった。</p> <p>注12) 以下のいずれかに該当する患者： - 第2世代以降のチロシンキナーゼ阻害剤1剤以上による治療後に再発又は難治性と判断された患者 - 第2世代チロシンキナーゼ阻害剤に忍容性がなく、かつ、イマチニブメシル酸塩に忍容性がない又は難治性と判断された患者</p>

【改訂理由】

現行の添付文書と適正使用ガイドに記載の異なる部分があり、添付文書を改訂することとしました。

チロシンキナーゼ阻害剤の記載に関しては、より正確な情報提供という視点に鑑み具体的な薬剤名を記載することとしました。

関連する資材は順次改訂して参ります。

なお、最新添付文書は「アムジェン・ホームページ」(<https://www.amgen.co.jp/>) あるいは

「アステラス製薬ホームページ Astellas Medical Net」(<https://amn.astellas.jp/>) にてご覧いただけます。

お問い合わせ先：

アムジェン株式会社 メディカルインフォメーションセンター
0120-790-549

アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター
医療関係者様用 フリーダイヤル 0120-189-371

製造販売 **アムジェン株式会社**
東京都港区赤坂九丁目7番1号

発売 **アステラス製薬株式会社**
東京都中央区日本橋本町2-5-1

2021年5月作成

BLC19014A01

BLN215003IF1