

マルスタシマブ（遺伝子組換え）の「臨床成績」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	マルスタシマブ （遺伝子組換え）	ヒムペブジ皮下注 150 mg ペン（ファイザー株式会社）
効能・効果	血液凝固第 VIII 因子又は第 IX 因子に対するインヒビターを 保有しない先天性血友病患者における出血傾向の抑制	
改訂の概要	「17. 臨床成績」の項について、国際共同第Ⅲ相臨床試験 （B7841005 試験）での年換算出血率の算出方法に誤りがあ ったことから、表中の数値を修正する。	
改訂の理由及び 調査の結果	B7841005 試験の主要評価項目である治療を要した出血の年 換算出血率について、正確な情報を提供するため、改訂する ことが適切と判断した。	

## 【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前			改訂後		
17. 臨床成績			17. 臨床成績		
17.1 有効性及び安全性に関する試験			17.1 有効性及び安全性に関する試験		
17.1.1 国際共同第Ⅲ相臨床試験（B7841005 試験） （略）			17.1.1 国際共同第Ⅲ相臨床試験（B7841005 試験） （略）		
	観察期間（33 例） 6 ヶ月間の 血液凝固因子製剤 による出血時補充療法	本剤投与期間（33 例） 12 ヶ月間の 本剤定期投与		観察期間（33 例） 6 ヶ月間の 血液凝固因子製剤 による出血時補充療法	本剤投与期間（33 例） 12 ヶ月間の 本剤定期投与
年換算出血率の 最小二乗平均値 <sup>a)</sup> [95%信頼区間]（回/年）	<u>38.00</u> [ <u>31.03</u> , <u>46.54</u> ]	<u>3.18</u> [ <u>2.09</u> , <u>4.85</u> ]	年換算出血率の 最小二乗平均値 <sup>a)</sup> [95%信頼区間]（回/年）	<u>39.86</u> [ <u>33.05</u> , <u>48.07</u> ]	<u>3.20</u> [ <u>2.10</u> , <u>4.88</u> ]
年換算出血率（最小二乗 平均値 <sup>a)</sup> ）の比（本剤 投与期間/観察期間） [95%信頼区間]、p 値 <sup>b)</sup>	<u>0.084</u> [ <u>0.059</u> , <u>0.119</u> ]、<0.0001		年換算出血率（最小二乗 平均値 <sup>a)</sup> ）の比（本剤 投与期間/観察期間） [95%信頼区間]、p 値 <sup>b)</sup>	<u>0.080</u> [ <u>0.057</u> , <u>0.113</u> ]、<0.0001	
（略）			（略）		
	観察期間（83 例） 6 ヶ月間の 血液凝固因子製剤 による定期補充療法	本剤投与期間（83 例） 12 ヶ月間の 本剤定期投与		観察期間（83 例） 6 ヶ月間の 血液凝固因子製剤 による定期補充療法	本剤投与期間（83 例） 12 ヶ月間の 本剤定期投与
年換算出血率の 最小二乗平均値 <sup>a)</sup> [95%信頼区間]（回/年）	<u>7.85</u> [ <u>5.09</u> , <u>10.61</u> ]	<u>5.08</u> [3.40, <u>6.77</u> ]	年換算出血率の 最小二乗平均値 <sup>a)</sup> [95%信頼区間]（回/年）	<u>7.90</u> [ <u>5.14</u> , <u>10.66</u> ]	<u>5.09</u> [3.40, <u>6.78</u> ]
年換算出血率（最小二乗 平均値 <sup>a)</sup> ）の差（本剤 投与期間－観察期間） [95%信頼区間]（回/年）	<u>－2.77</u> [ <u>－5.37</u> , <u>－0.16</u> ]		年換算出血率（最小二乗 平均値 <sup>a)</sup> ）の差（本剤 投与期間－観察期間） [95%信頼区間]（回/年）	<u>－2.81</u> [ <u>－5.42</u> , <u>－0.20</u> ]	
（略）			（略）		