

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ヵ月間の 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ヵ月間の 本剤定期投与		観察期間（33例） 6ヵ月間の 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ヵ月間の 本剤定期投与
年換算出血率の 最小二乗平均値 ^{a)} [95%信頼区間]（回/年）	<u>38.00</u> [31.03, 46.54]	<u>3.18</u> [2.09, 4.85]	年換算出血率の 最小二乗平均値 ^{a)} [95%信頼区間]（回/年）	<u>39.86</u> [33.05, 48.07]	<u>3.20</u> [2.10, 4.88]
年換算出血率（最小二乗 平均値 ^{a)} ）の比（本剤 投与期間/観察期間） [95%信頼区間]、p値 ^{b)}	<u>0.084</u> [0.059, 0.119]、<0.0001		年換算出血率（最小二乗 平均値 ^{a)} ）の比（本剤 投与期間/観察期間） [95%信頼区間]、p値 ^{b)}	<u>0.080</u> [0.057, 0.113]、<0.0001	
（略）			（略）		
	観察期間（83例） 6ヵ月間の 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ヵ月間の 本剤定期投与		観察期間（83例） 6ヵ月間の 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ヵ月間の 本剤定期投与
年換算出血率の 最小二乗平均値 ^{a)} [95%信頼区間]（回/年）	<u>7.85</u> [5.09, 10.61]	<u>5.08</u> [3.40, 6.77]	年換算出血率の 最小二乗平均値 ^{a)} [95%信頼区間]（回/年）	<u>7.90</u> [5.14, 10.66]	<u>5.09</u> [3.40, 6.78]
年換算出血率（最小二乗 平均値 ^{a)} ）の差（本剤 投与期間－観察期間） [95%信頼区間]（回/年）	<u>-2.77</u> [-5.37, -0.16]		年換算出血率（最小二乗 平均値 ^{a)} ）の差（本剤 投与期間－観察期間） [95%信頼区間]（回/年）	<u>-2.81</u> [-5.42, -0.20]	
（略）			（略）		