

2020年11月 ヒュミラ®の適応症に 壊疽性膿皮症が追加に なりました。



生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品[※]

ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤

薬価基準収載

ヒュミラ® 皮下注40mgシリンジ0.4mL
皮下注80mgシリンジ0.8mL
皮下注40mgペン0.4mL
皮下注80mgペン0.8mL

<皮下注射用アダリムマブ(遺伝子組換え)製剤>

HUMIRA®

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

適応症追加承認取得のご案内

謹啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

アッヴィ合同会社とエーザイ株式会社は、ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤「ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.4mL、ヒュミラ®皮下注80mgシリンジ0.8mL、ヒュミラ®皮下注40mgペン0.4mL、ヒュミラ®皮下注80mgペン0.8mL」〈一般名:アダリムマブ(遺伝子組換え)〉について、このたび、新たに「壊疽性膿皮症」の効能又は効果の承認を取得しましたので、ご案内申し上げます。

今回の適応症追加により、「ヒュミラ®」は日本において2019年2月の化膿性汗腺炎に続き、12番目の適応症*を有することとなりました。壊疽性膿皮症に対し適応を持つ薬剤が存在しないという現状において、日本で「ヒュミラ®」の効能又は効果に本疾患の適応を追加することで、その治療に貢献できれば幸甚に存じます。

今後、本剤を適正にご使用いただくための情報提供に努め、より多くの患者様の治療に貢献できるよう努力してまいりますので、今後ともより一層のご指導、ご支援を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

【効能又は効果】、【用法及び用量】抜粋(壊疽性膿皮症)

効能又は効果	壊疽性膿皮症
用法及び用量	通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを毎週1回、皮下注射する。

※ ヒュミラ®の効能又は効果

ヒュミラ®皮下注20mgシリンジ0.2mL、ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.4mL、ヒュミラ®皮下注40mgペン0.4mL :

既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎

ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.4mL、ヒュミラ®皮下注80mgシリンジ0.8mL、ヒュミラ®皮下注40mgペン0.4mL、ヒュミラ®皮下注80mgペン0.8mL :

関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)、化膿性汗腺炎、壊疽性膿皮症、既存治療で効果不十分な尋常性乾癬/関節症性乾癬/膿疱性乾癬/強直性脊椎炎/腸管型ベーチェット病/非感染性の中関節、後部又は汎ぶどう膜炎、中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限り)、中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療(既存治療で効果不十分な場合に限り)