

ヒト型抗CD38モノクローナル抗体

生物由来製品
劇薬
処方箋医薬品*

ダラザレックス® 点滴静注100mg **ダラザレックス®** 点滴静注400mg

DARZALEX® Intravenous Infusion

ダラツムマブ(遺伝子組換え)製剤

*注意－医師等の処方箋により使用すること

※※

	100mg	400mg
承認番号	22900AMX00983000	22900AMX00984000
薬価収載	2017年11月	
販売開始	2017年11月	
国際誕生	2015年11月	
効能追加	2019年 8月	

【警 告】

本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組 成・性 状】

販売名	ダラザレックス 点滴静注100mg	ダラザレックス 点滴静注400mg
有効成分	ダラツムマブ(遺伝子組換え)	
含量/容量 (1バイアル中)	100mg/5mL	400mg/20mL
添加物	D-マンニトール 塩化ナトリウム 酢酸ナトリウム水和物 ポリソルベート20 氷酢酸	127.5mg 17.5mg 14.8mg 2.0mg 0.9mg
性状	無色～黄色の液	
pH	5.3～5.8	
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)	

本剤はチャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。

※※【効 能・効 果】

多発性骨髄腫

※※【効能・効果に関連する使用上の注意】

「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

※※【用 法・用 量】

通常、成人にはダラツムマブ(遺伝子組換え)として、1回16mg/kgを以下の投与間隔で点滴静注する。
 ボルテゾミブ、メルファラン及びブレドニソロン併用の場合:
 1週間間隔(1～6週目)、3週間間隔(7～54週目)及び4週間間隔(55週目以降)
 レナリドミド及びデキサメタゾン併用の場合(再発又は難治性の場合に限る):
 1週間間隔(1～8週目)、2週間間隔(9～24週目)及び4週間間隔(25週目以降)
 ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用の場合(再発又は難治性の場合に限る):
 1週間間隔(1～9週目)、3週間間隔(10～24週目)及び4週間間隔(25週目以降)

【用法・用量に関連する使用上の注意】

1. 本剤を単独投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。

2. 本剤の投与間隔、本剤と併用する抗悪性腫瘍剤等について、「臨床成績」の項の内容を熟知した上で選択すること。また、併用薬剤の添付文書を熟読すること。
3. 本剤投与によるinfusion reactionを軽減させるために、本剤投与開始1～3時間前に副腎皮質ホルモン、解熱鎮痛剤及び抗ヒスタミン剤を投与すること。また、遅発性のinfusion reactionを軽減させるために、必要に応じて本剤投与後に副腎皮質ホルモン等を投与すること。なお、慢性閉塞性肺疾患若しくは気管支喘息のある患者又はそれらの既往歴のある患者には、本剤の投与後処置として気管支拡張薬及び吸入ステロイド薬の投与を考慮すること。
4. 本剤は生理食塩液を用いて希釈後の総量を1,000mLとし、50mL/時の投与速度で点滴静注を開始する。Infusion reactionが認められなかった場合には、患者の状態を観察しながら希釈後の総量及び投与速度を以下のように変更することができる。ただし、投与速度の上限は200mL/時とする。

本剤の希釈後の総量及び投与速度

投与時期	希釈後の総量	投与開始からの投与速度(mL/時)			
		0～1時間	1～2時間	2～3時間	3時間以降
初回投与	1,000mL	50	100	150	200
2回目投与	500mL*1				
3回目投与以降	500mL	100*2	150	200	

*1: 初回投与開始時から3時間以内にinfusion reactionが認められなかった場合、500mLとすることができる。

*2: 初回及び2回目投与時に最終速度が100mL/時以上でinfusion reactionが認められなかった場合、100mL/時から開始することができる。

5. Infusion reactionが発現した場合、以下のように、本剤の投与中断、中止、投与速度の変更等、適切な処置を行うこと。なお、GradeはNCI-CTCAE v4.0に準じる。
 1) Grade 1～3: 本剤の投与を中断すること。Infusion reactionが回復した場合には、infusion reaction発現時の半分以下の投与速度で投与を再開することができる。Infusion reactionの再発が認められなかった場合は、上記の表「本剤の希釈後の総量及び投与速度」を参照し、投与速度を変更することができる。ただし、Grade 3のinfusion reactionが3回発現した場合は本剤の投与を中止すること。
 2) Grade 4: 本剤の投与を中止すること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

慢性閉塞性肺疾患若しくは気管支喘息のある患者又はそれらの既往歴のある患者[本剤投与後に遅発性を含む気管支痙攣の発現リスクが高くなるおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- 1) 本剤投与により、アナフィラキシー、鼻閉、咳嗽、悪寒、気管支痙攣、低酸素症、呼吸困難等のinfusion reactionが報告されており、多くの場合は、初回投与時に発現が認められたが、2回目以降の投与時にも認められている。本剤投与中は、患者の状態を十分に観

察し、異常が認められた場合は、本剤の投与を中断又は中止し適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。（「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重大な副作用」の項参照）

- 2) 好中球減少、血小板減少、リンパ球減少及び発熱性好中球減少症等の骨髓抑制があらわれることがあるので、本剤の投与前及び投与中は、定期的に血液検査等を行い、患者の状態を十分に観察すること。（「重大な副作用」の項参照）
- 3) 本剤は、赤血球上に発現しているCD38と結合し、間接クームス試験結果が偽陽性となる可能性がある。当該干渉は本剤最終投与より6ヵ月後まで持続する可能性がある。このため、本剤投与前に不規則抗体のスクリーニングを含めた一般的な輸血前検査の実施をすること。輸血が予定されている場合は、本剤を介した間接クームス試験への干渉について関係者に周知すること。¹⁾（「臨床検査結果に及ぼす影響」の項参照）

※※4) B型肝炎ウイルスキャリアの患者又はHBs抗原陰性でHBc抗体陽性若しくはHBs抗体陽性の患者において、本剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。（「重大な副作用」の項参照）

※※3. 副作用

ダラツムマブ（遺伝子組換え）、ボルテゾミブ、メルファラン、ブレドニゾン併用療法：

造血幹細胞移植の適応とならない未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験において、333例中193例(58.0%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。主な副作用は、infusion reaction 103例(30.9%)、好中球減少71例(21.3%)、血小板減少63例(18.9%)、貧血28例(8.4%)、呼吸困難24例(7.2%)等であった。（効能追加承認時）

ダラツムマブ（遺伝子組換え）、レナリドミド、デキサメタゾン併用療法：

1レジメン以上の前治療歴を有する再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験において、283例中215例(76.0%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。主な副作用は、infusion reaction 158例(55.8%)、好中球減少43例(15.2%)、上気道感染43例(15.2%)、疲労35例(12.4%)、咳嗽34例(12.0%)等であった。（承認時）

ダラツムマブ（遺伝子組換え）、ボルテゾミブ、デキサメタゾン併用療法：

1レジメン以上の前治療歴を有する再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした海外第Ⅲ相臨床試験において、243例中182例(74.9%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。主な副作用は、infusion reaction 120例(49.4%)、血小板減少73例(30.0%)、呼吸困難34例(14.0%)、咳嗽30例(12.3%)、疲労27例(11.1%)等であった。（承認時）

※※1) 重大な副作用

- (1) **Infusion reaction**：アナフィラキシー、鼻閉、咳嗽、悪寒、気管支痙攣、低酸素症、呼吸困難等のinfusion reaction(44.4%)があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、重度のinfusion reactionが認められた場合、本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。（「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」の項参照）
- (2) **骨髓抑制**：血小板減少(18.5%)、好中球減少(15.3%)、リンパ球減少(5.7%)及び発熱性好中球減少症(0.9%)等の骨髓抑制があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合は、本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）
- (3) **感染症**：肺炎(5.4%)等の重篤な感染症や、B型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には、本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）
- (4) **腫瘍崩壊症候群**：腫瘍崩壊症候群(0.2%)があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行う等、患者の状態を十分に観察すること。

異常が認められた場合には適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

※※2) その他の副作用

	10%以上	10%未満5%以上	5%未満
感染症および寄生虫症		上気道感染	インフルエンザ
血液およびリンパ系障害		貧血	
神経系障害			頭痛、末梢性感覚ニューロパチー
血管障害			高血圧
心臓障害			心房細動
呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸困難	咳嗽	肺水腫
胃腸障害		悪心、下痢、嘔吐	
筋骨格系および結合組織障害			筋痙攣
一般・全身障害および投与部位の状態		疲労、発熱	末梢性浮腫

頻度は再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした併用療法の海外第Ⅲ相臨床試験及び国際共同第Ⅲ相臨床試験及び未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした併用療法の国際共同第Ⅲ相臨床試験の集計結果による。

4. 高齢者への投与

高齢者では一般に生理機能が低下しているため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 本剤の妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、原則として投与しないこと。やむを得ず投与する場合には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、妊娠可能な女性及びパートナーが妊娠する可能性のある男性に対しては、本剤投与中及び本剤投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。[本剤を用いた生殖発生毒性試験は実施されていないが、IgG1モノクローナル抗体に胎盤通過性があることが知られている。男性の受胎能に対する影響は検討されておらず不明である。]
- 2) 授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。[本剤のヒト乳汁中への移行は検討されていないが、ヒトIgGは乳汁中に移行するので、本剤も移行する可能性がある。]

6. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

7. 臨床検査結果に及ぼす影響

- 1) 本剤は赤血球上のCD38と結合し、抗体スクリーニングや交差試験等の適合性試験に干渉する。本剤による間接クームス試験への干渉を回避するために、ジチオスレート(DTT)処理(本剤と赤血球上のCD38との結合を阻害する)を考慮すること。Kell血液型抗原はDTT処理で変性するので、不規則抗体スクリーニングにおいてKell血液型抗原に対する抗体の評価が不能となることに注意すること。¹⁾（「重要な基本的注意」の項参照）
- 2) 本剤はヒトIgG κ 型モノクローナル抗体であり、血清中Mタンパクの血清蛋白電気泳動法及び血清免疫固定法の結果に干渉する可能性がある。IgG κ 型多発性骨髄腫細胞を有する患者における完全奏効(CR)の評価及びCRからの再発の評価に影響を及ぼす可能性があるため注意すること。

8. 適用上の注意

1) 調製時

- (1) 患者の体重に基づいて本剤の投与量を算出し、投与に必要なバイアル数を決定する。
- (2) 本剤が無色から黄色であることを確認する。不透明粒子や変色又は異物が認められた場合は使用しないこと。

- (3) 無菌環境下において、日局生理食塩液の点滴バッグ又は容器より、追加する本剤と同量抜き取る。
- (4) 本剤を必要量抜き取り、日局生理食塩液の点滴バッグ及び容器に本剤を加える。ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリオレフィン混合製又はエチレンビニルアセートの点滴バッグ及び容器を用いること。希釈は無菌環境下で行うこと。未使用残液については適切に廃棄すること。
- (5) 穏やかに混和し、振盪又は凍結させないこと。

2) 投与時

- (1) 本剤投与前に粒子や変色の有無を目視で確認すること。本剤はタンパク質であるため、本剤の希釈液は半透明又は白色の粒子が認められる可能性がある。不透明粒子や変色又は異物が認められた場合は使用しないこと。
- (2) 本剤は保存剤を含んでいないため、室内光下にて室温のもと、本剤の希釈液は投与時間も含め15時間以内に投与すること。
- (3) 希釈後直ちに投与しない場合は、遮光下にて2℃～8℃で24時間保管することができる。冷凍しないこと。
- ※(4) 本剤の希釈液を投与する際は、パイロジェンフリー(エンドトキシンフリー)で蛋白結合性の低いポリエーテルスルホン、ポリスルホン製のインラインフィルター(ポアサイズ0.22 µm又は0.2 µm)を用いて投与すること。また、ポリウレタン、ポリブタジエン、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン又はポリエチレン製で輸液ポンプを備えた投与セットを用いること。
- (5) 他の薬剤と同じ静注ラインにて同時注入は行わないこと。
- (6) 再利用のために、未使用残液を保管しないこと。未使用残液については適切に廃棄すること。

※※9. その他の注意

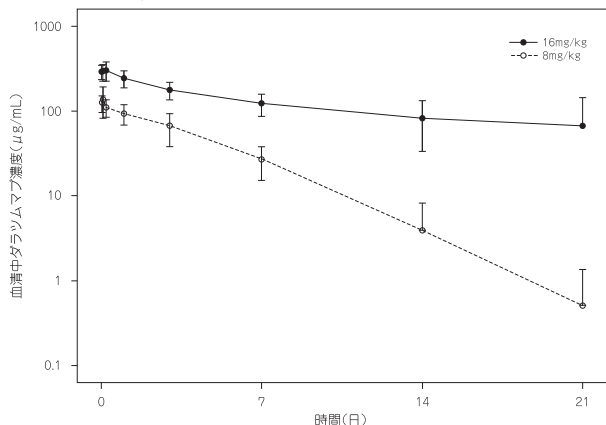
本剤に対する抗体産生が認められた患者の割合は、0.5%(2例)であり、このうち1例においては、本剤に対する中和抗体を認めた。

【薬物動態】

血清中濃度

MMY1002試験(国内試験)²⁾

日本人の再発又は難治性の多発性骨髄腫患者9例に、本剤8又は16mg/kgを初回投与し、21日間ウォッシュアウト後、第22日から1週間隔で6週にわたり反復投与(合計7回)した。本剤16mg/kg群の平均血清中濃度は、初回投与終了時に321 µg/mL、1週間隔での最終(7回目)投与前に601 µg/mL、投与終了時に1094 µg/mLであった。



日本人の再発又は難治性の多発性骨髄腫患者に本剤を初回投与したときの血清中ダラツムマブ(遺伝子組換え)濃度推移(平均値±標準偏差、片対数プロット)

日本人の再発又は難治性の多発性骨髄腫患者における本剤初回投与時及び1週間隔での最終(7回目、第57日)投与時の薬物動態パラメータ

	8mg/kg (N=4)	16mg/kg (N=5)
C _{max} (µg/mL)	140(52)	321(73)
AUC _{inf} (h·µg/mL)	13370(4547)	122203(143037)
AUC _{0-7day} (h·µg/mL)	10156(2989)	28897(6903)
T _{1/2} (h)	68(15)	407(515)
V(mL/kg)	65(26)	72(18)

	8mg/kg (N=3)	16mg/kg (N=3)
C _{trough} (µg/mL)	138(11)	601(236)
C _{max} (µg/mL)	350*	1094(399)
AUC _{0-7day} (h·µg/mL)	36753*	125836(37082)

平均(標準偏差)

*N=2

※※MMY3007試験(国際共同試験)³⁾

未治療の多発性骨髄腫患者329例(うち日本人11例)に、本剤16mg/kgをボルテゾミブ、メルファラン及びブレドニゾロン又はprednisone*との併用療法にて1週間隔で6週、続いて3週間隔で48週、それ以降は4週間隔で反復投与した。平均血清中濃度は、初回投与終了時に267 µg/mL、3週間隔での3回目投与の投与前に274 µg/mL、投与終了時に596 µg/mL、3週間隔での9回目投与の投与前に296 µg/mL、投与終了時に636 µg/mLであった。

*: 国内未承認

MMY3003試験(国際共同試験)⁴⁾

再発又は難治性の多発性骨髄腫患者283例(うち日本人20例)に、本剤16mg/kgをレナリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法にて1週間隔で8週、続いて2週間隔で16週、それ以降は4週間隔で反復投与した。平均血清中濃度は、初回投与終了時に329 µg/mL、1週間隔での最終(8回目)投与から1週間後(2週間隔投与への移行日)の投与前に608 µg/mL、投与終了時に972 µg/mL、4週間隔投与への移行から約5ヵ月後に255 µg/mLであった。

MMY3004試験(海外試験)⁵⁾

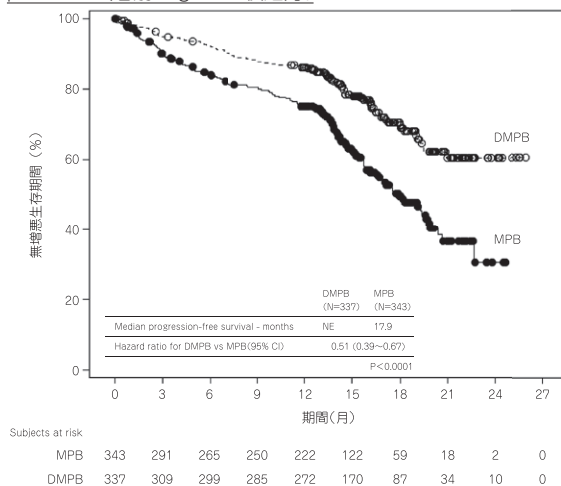
再発又は難治性の多発性骨髄腫患者243例に、本剤16mg/kgをボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法にて1週間隔で9週、続いて3週間隔で15週、それ以降は4週間隔で反復投与した。平均血清中濃度は、初回投与終了時に318 µg/mL、1週間隔での7回目投与の投与前に502 µg/mL、投与終了時に860 µg/mL、3週間隔での最終投与から3週間後(4週間隔投与への移行日)の投与前に371 µg/mL、4週間隔投与への移行から約3ヵ月後に289 µg/mLであった。

【臨床成績】

※※◇未治療の多発性骨髄腫

MMY3007試験(国際共同試験)³⁾

造血幹細胞移植の適応とならない未治療の多発性骨髄腫患者680例(日本人患者24例を含む)を対象に、ボルテゾミブ、メルファラン及びブレドニゾロン又はprednisone*の併用療法(MPB療法)とMPB療法に本剤を上乗せしたDMPB療法を比較するランダム化非盲検群間比較試験を実施した。主要評価項目である無増悪生存期間の中央値は、DMPB群では未到達、MPB群で17.9ヵ月(95%信頼区間: 16.1~19.8)であり、DMPB群で統計学的に有意な延長を示した[ハザード比: 0.51, 95%信頼区間: 0.39~0.67, $p < 0.0001$ (層別Log-rank検定)]。



無増悪生存期間のKaplan-Meier曲線[MMY3007試験]

DMPB群: 本剤+ボルテゾミブ+メルファラン+ブレドニゾロン又はprednisone*, MPB群: ボルテゾミブ+メルファラン+ブレドニゾロン又はprednisone*

注1) 本剤の用法・用量: 1~9サイクルまでは42日間を1サイクル、10サイクル以降は28日間を1サイクルとし、1回16mg/kgを、1週間隔(1~6週目)、3週間隔(7~54週目)及び4週間隔(55週日以降)で点滴静注した。

注2) ボルテゾミブの用法・用量: 21日間を1サイクルとし、1.3mg/m²を第1~2サイクルでは週2回(1、4、8及び11日目)、第3~18サイクルでは週1回(1及び8日目)皮下投与又は静脈内投与した。なお、症状に応じ適宜減量した。

注3) メルファランの用法・用量: 42日間を1サイクルとし、9サイクルまで9mg/m²を1、2、3及び4日目に経口投与した。なお、症状に応じ適宜減量した。

注4) ブレドニゾロン又はprednisone*の用法・用量: 42日間を1サイクルとし、9サイクルまで60mg/m²を1、2、3及び4日目に経口投与した。なお、

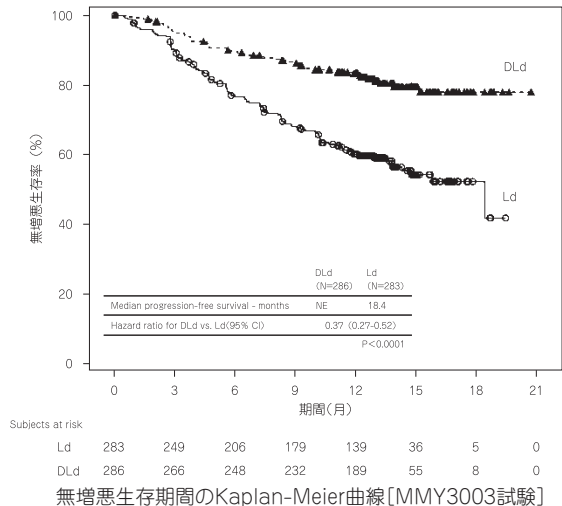
症状に応じ適宜減量した。

*：国内未承認

◇再発又は難治性の多発性骨髄腫

MMY3003試験(国際共同試験)⁴⁾

1レジメン以上の前治療歴を有する再発又は難治性の多発性骨髄腫患者569例(日本人患者36例を含む)を対象に、レナリドミド及びデキサメタゾンの併用療法(Ld療法)とLd療法に本剤を上乗せしたDLd療法を比較するランダム化非盲検群間比較試験を実施した。主要評価項目である無増悪生存期間の中央値は、DLd群では未到達、Ld群で18.4ヵ月(95%信頼区間：13.9～推定不能)であり、DLd群で統計学的に有意な延長を示した[ハザード比：0.37、95%信頼区間：0.27～0.52、 $p<0.0001$ (層別Log-rank検定)]。副次評価項目である全生存期間の中央値は、DLd群では未到達、Ld群で20.3ヵ月であり、統計学的に有意な延長は認められていない[ハザード比：0.64、95%信頼区間：0.40～1.01、 $p=0.0534$ (非層別Log-rank検定)、2016年3月7日クリニカルカットオフ]。



DLd群：本剤＋レナリドミド＋デキサメタゾン、Ld群：レナリドミド＋デキサメタゾン

注1)本剤の用法・用量：28日間を1サイクルとし、1回16mg/kgを、1週間間隔(1～8週目)、2週間間隔(9～24週目)及び4週間間隔(25週目以降)で点滴静注した。

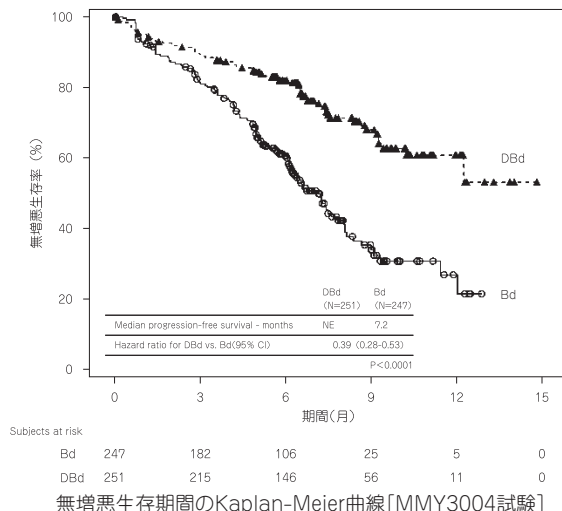
注2)レナリドミドの用法・用量：28日間を1サイクルとし、 $CrCL>60mL/min$ の被験者には25mgを、 $CrCL30\sim60mL/min$ の被験者には10mgを1日1回、21日間経口投与した。なお、症状に応じ適宜減量した。

注3)デキサメタゾンの用法・用量：28日間を1サイクルとし、40mgを1、8、15及び22日に静脈内又は経口投与した。なお、症状に応じ適宜減量した。

注4)レナリドミドに対して治療抵抗性を示す又は忍容性が不良の患者は除外した。

MMY3004試験(海外試験)⁵⁾

1レジメン以上の前治療歴を有する再発又は難治性の多発性骨髄腫患者498例を対象に、ボルテゾミブ及びデキサメタゾンの併用療法(Bd療法)とBd療法に本剤を上乗せしたDBd療法を比較するランダム化非盲検群間比較試験を実施した。主要評価項目である無増悪生存期間の中央値は、DBd群では未到達、Bd群で7.2ヵ月(95%信頼区間：6.2～7.9)であり、DBd群で統計学的に有意な延長を示した[ハザード比：0.39、95%信頼区間：0.28～0.53、 $p<0.0001$ (層別Log-rank検定)]。副次評価項目である全生存期間の中央値は、いずれの群も未到達であり、統計学的に有意な延長は認められていない[ハザード比：0.77、95%信頼区間：0.47～1.26、 $p=0.2975$ (非層別Log-rank検定)、(2016年1月11日クリニカルカットオフ)]。



DBd群：本剤＋ボルテゾミブ＋デキサメタゾン、Bd群：ボルテゾミブ＋デキサメタゾン

注1)本剤の用法・用量：1～8サイクルまでは21日間を1サイクル、9サイクル以降は28日間を1サイクルとし、1回16mg/kgを、1週間間隔(1～9週目)、3週間間隔(10～24週目)及び4週間間隔(25週目以降)で点滴静注した。

注2)ボルテゾミブの用法・用量：21日間を1サイクルとし、 $1.3mg/m^2$ を週2回(1、4、8及び11日目)8サイクルまで静脈内投与又は皮下投与した。なお、症状に応じ適宜減量した。

注3)デキサメタゾンの用法・用量：21日間を1サイクルとし、8サイクルまで20mgを1、2、4、5、8、9、11及び12日に静脈内又は経口投与した。なお、症状に応じ適宜減量した。

注4)ボルテゾミブ、イキサゾミブ若しくはカルフィルソミブに対して治療抵抗性を示す又はボルテゾミブに対し忍容性が不良の患者は除外した。

【薬効薬理】

作用機序^{6)～11)}

ダラツマブ(遺伝子組換え)はヒトCD38に結合し、補体依存性細胞傷害(CDC)活性、抗体依存性細胞傷害(ADCC)活性、抗体依存性細胞貪食(ADCP)活性等により、腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ダラツマブ(遺伝子組換え)

Daratumumab(Genetical Recombination)

分子量：約148,000

本質：ヒトCD38に対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体である。チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される452個のアミノ酸残基からなるH鎖2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖2本で構成される糖タンパク質である。

※【承認条件】

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

再発又は難治性の多発性骨髄腫

国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

【包装】

ダラザレックス点滴静注100mg：1バイアル

ダラザレックス点滴静注400mg：1バイアル

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) Chapuy CL, et al. : Transfusion., 2016 (doi : 10.1111/trf.13789)
- 2) ダラツマブの多発性骨髄腫患者に対する臨床成績(社内資料 54767414MMY1002試験)
- ※3) ダラツマブの多発性骨髄腫患者に対する臨床成績(社内資料 54767414MMY3007試験)
- 4) ダラツマブの多発性骨髄腫患者に対する臨床成績(社内資料 54767414MMY3003試験)
- 5) ダラツマブの多発性骨髄腫患者に対する臨床成績(社内資料 54767414MMY3004試験)
- 6) ダラツマブの補体依存性細胞傷害作用に関する非臨床成績(社内資料 GMB3003-003)
- 7) ダラツマブの抗体依存性細胞傷害作用に関する非臨床成績(社内資料 GMB3003-004)
- 8) ダラツマブの抗体依存性細胞貪食作用に関する非臨床成績(社内資料 GMB3003-115)
- 9) ダラツマブのアポトーシス誘導に関する非臨床成績(社内資料GMB3003-011)
- 10) ダラツマブのアポトーシス誘導に関する非臨床成績(社内資料GMB3003-116)
- 11) ダラツマブのCD38酵素活性の調節作用に関する非臨床成績(社内資料 GMB3003-013)

〈文献請求先・製品情報お問い合わせ先〉

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

ヤンセンファーマ株式会社 ヤンセンコールセンター

〒101-0065 東京都千代田区西神田3-5-2

フリーダイヤル 0120-183-275

FAX 0120-275-831

受付時間 9:00～17:40(土・日・祝日および会社休日を除く)

製造販売元

ヤンセンファーマ株式会社

〒101-0065 東京都千代田区西神田3-5-2

JP503080EN

janssen