

エボロクマブ（遺伝子組換え）の最適使用推進ガイドラインの改正箇所（新旧対照表）

（下線部が改正箇所）

| 該当ページ | 改正後 | 改正前 |
|----------|---|---|
| 表紙 | （販売名：レパーサ皮下注 140 mg シリンジ、レパーサ皮下注 140 mg ペン、 <u>レパーサ皮下注 420mg オートミニドージャー</u> ） | （販売名：レパーサ皮下注 140 mg シリンジ、レパーサ皮下注 140 mg ペン） |
| 2, 3 ページ | <p>対象となる医薬品：<u>レパーサ皮下注 140 mg シリンジ、レパーサ皮下注 140 mg ペン、レパーサ皮下注 420 mg オートミニドージャー</u></p> <p>用法及び用量： <u>レパーサ皮下注 140 mg シリンジ、レパーサ皮下注 140 mg ペン</u></p> <p>① 家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体及び高コレステロール血症：通常、成人にはエボロクマブ（遺伝子組換え）として 140 mg を 2 週間に 1 回又は 420 mg を 4 週間に 1 回皮下投与する。</p> <p>② 家族性高コレステロール血症ホモ接合体：通常、成人にはエボロクマブ（遺伝子組換え）として 420 mg を 4 週間に 1 回皮下投与する。効果不十分な場合には、420 mg を 2 週間に 1 回皮下投与できる。なお、LDL アフェレーシスの補助として本剤を使用する場合は、開始用量として 420 mg を 2 週間に 1 回皮下投与することができる。</p> | <p>対象となる医薬品：レパーサ皮下注 140 mg シリンジ、レパーサ皮下注 140 mg ペン</p> <p>用法及び用量：</p> <p>① 家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体及び高コレステロール血症：通常、成人にはエボロクマブ（遺伝子組換え）として 140 mg を 2 週間に 1 回又は 420 mg を 4 週間に 1 回皮下投与する。</p> <p>② 家族性高コレステロール血症ホモ接合体：通常、成人にはエボロクマブ（遺伝子組換え）として 420 mg を 4 週間に 1 回皮下投与する。効果不十分な場合には、420 mg を 2 週間に 1 回皮下投与できる。なお、LDL アフェレーシスの補助として本剤を使用する場合は、開始用量として 420 mg を 2 週間に 1 回皮下投与することができる。</p> |

| | | |
|--------|---|--|
| | <p><u>レパサー皮下注 420 mg オートミニドージャー</u></p> <p>① <u>家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体及び高コレステロール血症：通常、成人にはエボロクマブ（遺伝子組換え）として 420 mg を 4 週間に 1 回皮下投与する。</u></p> <p>② <u>家族性高コレステロール血症ホモ接合体：通常、成人にはエボロクマブ（遺伝子組換え）として 420 mg を 4 週間に 1 回皮下投与する。効果不十分な場合には、420 mg を 2 週間に 1 回皮下投与できる。なお、LDL アフェレーシスの補助として本剤を使用する場合は、開始用量として 420 mg を 2 週間に 1 回皮下投与することができる。</u></p> | (新設) |
| | <p><u>注：420mg を 4 週間に 1 回又は 2 週間に 1 回皮下投与する際には、レパサー皮下注 420mg オートミニドージャーを使用すること（6. 投与に際して留意すべき事項 ②参照）。</u></p> | (新設) |
| 13 ページ | <p>・ <u>420mg を 4 週間に 1 回又は 2 週間に 1 回皮下投与する際には、レパサー皮下注 420mg オートミニドージャーを使用すること。</u></p> | <p>・ <u>HeFH 及び non-FH 患者に対しては、「本剤 140 mg を 2 週間に 1 回」投与又は「本剤 420 mg を 4 週間に 1 回」投与で有効性及び安全性について、同程度の試験成績が得られ承認されている。「本剤 420 mg を 4 週間に 1 回」投与は「本剤 140 mg を 2 週間に 1 回」投与と比較して 4 週間の使用薬剤本数が 1.5 倍となることから HeFH 及び non-FH 患者に対し</u></p> |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p><u>では「本剤 140 mg を 2 週間に 1 回」投与を推奨する。一方で、重症の HeFH 患者^(注 6)では、利便性の向上による投薬アドヒアランスの向上を目的に、「本剤 420 mg を 4 週間に 1 回」投与を必要に応じて考慮してもよい。</u></p> <p><u>(注 6) 重症の HeFH 患者とは、以下の要件を参考にする。</u></p> <ul style="list-style-type: none"><u>• HeFH 患者でありかつ心血管イベント発現リスクが高い患者 [①冠動脈疾患 (安定狭心症に対する冠動脈形成術を含む) の既往歴、②非心原性脳梗塞の既往歴、③糖尿病、④慢性腎臓病及び⑤末梢動脈疾患を目安とする。]</u><u>• 血清総コレステロール値が 600 mg/dL 以上や小児期から認められる黄色腫と動脈硬化性疾患といった HoFH 患者と同程度の重篤な臨床所見を有する患者</u> |
|--|--|--|