

製造販売承認取得のお知らせ

抗FcRn抗体フラグメント・ヒアルロン酸分解酵素配合製剤

エフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え)・
ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え)皮下注製剤

薬価基準未収載



ヒフデュラ® 配合皮下注

VYVDURA® Combination Subcutaneous Injection

生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品^{注)} 注)注意-医師等の処方箋により使用すること

謹啓

時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社は、抗FcRn抗体フラグメント・ヒアルロン酸分解酵素配合製剤「ヒフデュラ®配合皮下注」(以下、ヒフデュラ®)[一般名：エフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え)皮下注製剤]の製造販売承認を取得いたしましたので、謹んでご案内申し上げます。

ヒフデュラ®は、エフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え)に浸透促進剤ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え)を配合した固定用量の皮下投与製剤です。

「ウィフガート®点滴静注400mg」に比べ、薬剤調製手順が簡略化されること、投与時間が短縮できることから、医療従事者および全身型重症筋無力症(gMG)患者さんの負担が軽減されることが期待されます。また、在宅での自己投与が可能な製剤であり、gMG患者さんの通院負担を軽減することも期待されます。

gMG患者さん個々の状況にあわせてエフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え)による治療法を選択することが可能となります。

ヒフデュラ®の効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりです。

【効能又は効果】

全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)

【用法及び用量】

通常、成人には本剤1回5.6mL(エフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え)として1,008mg及びボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え)として11,200単位)を1週間間隔で4回皮下投与する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。

本剤の発売時期につきましては、薬価収載後に改めてご案内申し上げます。今後とも、ご指導ご鞭撻の程、何卒よろしくお願い申し上げます。

FcRn : neonatal Fc receptor, gMG : generalized myasthenia gravis

謹白