

「効能、効果又は性能」 一部変更のお知らせ



ヒト体細胞加工製品

再生医療等製品

薬価基準収載

ブレヤンジ® 静注

Breyanzi

リソカブタゲン マラルユーセル

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

「ブレヤンジ®静注」(一般的名称:リソカブタゲン マラルユーセル)は再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫(FL)に対する適応を有し、FLについては使用上の注意においてGrade 3Bと診断された患者に投与することと規定されていました。

このたび、次表のとおり再発又は難治性のFL(Grade 1、2、3A)の適応追加に係る製造販売承認事項一部変更の承認を取得いたしましたのでご案内申し上げます。

今後とも、一層のご支援を賜りますようお願い申し上げます。

謹白
2024年8月

「効能、効果又は性能」一部変更に伴う改訂内容

項目	改訂前 (.....: 削除箇所)	改訂後
効能、効果又は性能	<p>以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫</p> <ul style="list-style-type: none">びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫 <p>再発又は難治性の濾胞性リンパ腫</p> <p>ただし、CD19抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がない患者に限る。</p> <p>《効能、効果又は性能に関連する使用上の注意》</p> <ul style="list-style-type: none">濾胞性リンパ腫については、十分な経験を有する病理医により、Grade 3Bと診断された患者に投与すること。臨床試験に組み入れられた患者の組織型、前治療歴等について、「臨床成績」の項の内容を熟知し、本品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。	<p>以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫</p> <ul style="list-style-type: none">びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫 <p>再発又は難治性の濾胞性リンパ腫</p> <p>ただし、CD19抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がない患者に限る。</p> <p>《効能、効果又は性能に関連する使用上の注意》</p> <p>臨床試験に組み入れられた患者の組織型、前治療歴等について、「臨床成績」の項の内容を熟知し、本品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。</p>

製造販売元(輸入)

 ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-2-1

文献請求先及び問い合わせ先 メディカル情報グループ TEL:0120-093-507

販売情報提供活動に関するお問い合わせ窓口 TEL:0120-487-200

2024年8月作成
2009-JP-240004223