

医療関係者各位

ヤンセンファーマ株式会社

ダラキューロ®配合皮下注適正使用のお願いについて

(全身性 AL アミロイドーシス)

2021年8月25日に、ヒト型抗CD38モノクローナル抗体／ヒアルロン酸分解酵素配合剤『ダラキューロ®配合皮下注』[一般名：ダラツムマブ(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)]につきまして、本剤、シクロホスファミド水和物、ボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法において「全身性ALアミロイドーシス」の効能又は効果、並びに用法及び用量を追加する承認事項一部変更承認を下記の通り取得致しました。

本承認は、国際共同第Ⅲ相試験(AMY3001試験)の結果¹に基づいております。本剤投与による、全身性ALアミロイドーシスの治療にあたっては、最新版の添付文書に加えて、適正使用ガイドや臨床成績の情報をご参照頂き、対象患者の選択等も含め、適切にご使用頂きますようお願い致します。

全身性ALアミロイドーシス：全身性免疫グロブリン軽鎖アミロイドーシス

1. ダラツムマブの全身性ALアミロイドーシス患者に対する臨床成績(社内資料54767414AMY3001試験 承認時評価資料)

【ダラキューロ®の効能又は効果・用法及び用量(抜粋)】

4. 効能又は効果

- 多発性骨髄腫
- 全身性ALアミロイドーシス

6. 用法及び用量(抜粋)

<全身性ALアミロイドーシス>

他の薬剤との併用において、通常、成人には本剤1回15mL(ダラツムマブ(遺伝子組換え)として1,800mg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30,000単位(2,000単位/mL))を皮下投与する。

投与間隔は、1週間間隔、2週間間隔及び4週間間隔の順で投与とする。

※効能又は効果、用法及び用量の詳細及びその他の使用上の注意等は添付文書(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/4291500>)を参照ください。

【参照先】

添付文書と適正使用ガイドは医薬品医療機器総合機構のウェブサイトにて公開されておりますが、弊社の医療従事者向け会員制サイト「JanssenPro®」(URL：<https://www.janssenpro.jp>)でもご覧頂けます。本剤による副作用に対するマネジメントについては、最新の添付文書及び適正使用ガイドをご参照の上、ご対応頂きますようお願い致します。

以上