

2018年3月

医療関係者各位

ヤンセンファーマ株式会社  
代表取締役社長  
クリス・フウリガン

【ダラツムマブ投与患者の CR 判定無償提供開始のお知らせ】

「再発又は難治性の多発性骨髄腫」を効能・効果として発売されたダラザレックス®点滴静注は、IgGκ型のヒト型抗 CD38 モノクローナル抗体であるため、IgGκ型の多発性骨髄腫細胞を有する患者における CR の評価および CR からの再発の評価に影響を及ぼす可能性があります。

そのため、CR の評価および CR からの再発の評価を行うためには、ダラツムマブ特異的免疫固定反射測定 (Daratumumab-Specific Immunofixation Reflex Assay, 以下、DIRA) の実施が必要となりますが、現時点(2018年3月時点)において、DIRA は保険償還の対象になっておりません。そのため、ヤンセンファーマ株式会社より、一定の条件に限り、無償にて DIRA を用いた検査結果の提供が開始され、4月より測定の受付を開始しています。

詳しくは、ヤンセンファーマ株式会社医療情報担当者(MR)までお問い合わせください。

\*\*\*\* 検査概要 抜粋 \*\*\*\*

<検査実施期間>

受付開始日

2018年4月6日

(合意書締結日から検査受付までに約2週間程度を要する)

検査結果提供終了日 下記のいずれか

- ① ダラツムマブ特異的免疫固定反射測定の保険償還日前日
- ② 2018年10月31日まで

終了日に関しては、①②のいずれか早い暦日を終了日とする。

4. 対象患者

以下の①から③のすべての項目に該当する患者

- ① すでにダラザレックスが投与されている、再発又は難治性の多発性骨髄腫の患者であること
- ② IgGκ型の多発性骨髄腫細胞を持っている患者であること
- ③ 以下のいずれかに該当する患者であること

(ア) 蛋白分画(SPEP)で M タンパクの存在が否定されているにもかかわらず、免疫固定法で2回以上連続して M タンパクが陽性と判定されていること

(イ) DIRA が陰性となり、その後の治療効果のモニタリング\*が必要となること

\*同一患者での DIRA 測定は月1回を限度とする

\*\*\*\* 検査概要 抜粋 \*\*\*\*