

貯法：

遮光し、凍結を避けて、2～8℃で保存

使用期限：

包装に表示の使用期限内に使用すること

抗悪性腫瘍剤/ヒト型抗CD20モノクローナル抗体  
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品  
(注意-医師等の処方箋により使用すること)

**アーゼラ<sup>®</sup>点滴静注液100mg**  
**アーゼラ<sup>®</sup>点滴静注液1000mg**

Arzerra<sup>®</sup> for I.V. infusion

オフアツムマブ(遺伝子組換え)製剤

承認番号	100mg：22500AMX00879000 1000mg：22500AMX00880000
薬価収載	2013年5月
販売開始	2013年5月
国際誕生	2009年10月

 NOVARTIS

**【警告】**

- 本剤の投与は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、造血管悪性腫瘍の治療に対して、十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。
- アナフィラキシー、発熱、悪寒、発疹、疼痛、咳嗽、呼吸困難、気管支痙攣、血圧下降、徐脈、心筋梗塞、肺水腫等のinfusion reactionが認められている。Infusion reactionは投与回数にかかわらず投与開始後3時間以内に多く認められるが、それ以降でも発現が報告されている。また、infusion reactionにより本剤の投与を中断後に再開した場合にもinfusion reactionが再び認められているので、本剤投与中はバイタルサイン（血圧、脈拍、呼吸数等）のモニタリングや自覚症状の観察を行うとともに、投与後も患者の状態を十分観察すること。  
Infusion reactionがあらわれた場合には、本剤の投与を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。（〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉、「2. 重要な基本的注意」及び「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照）
- B型肝炎ウイルスの再活性化により肝不全に至り死亡した例が報告されている。本剤の治療期間中又は治療終了後は、肝炎の増悪、肝不全が発現するおそれがあるので、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。（「1. 慎重投与」、「2. 重要な基本的注意」及び「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照）

**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】**

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

**【組成・性状】**

アーゼラ点滴静注液100mg	容量 (1バイアル中)	5 mL
	有効成分	オフアツムマブ(遺伝子組換え)100mg
	添加物	酢酸ナトリウム水和物 34mg エデト酸ナトリウム水和物 0.095mg ポリソルベート80 1mg L-アルギニン 50mg その他、添加物としてpH調節剤及び等張化剤を含有する。
	性状	無色～微黄色の澄明又はわずかにたん白質特有の乳白光を呈する液
	pH	5.3～5.7
	浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）

アーゼラ点滴静注液1000mg	容量 (1バイアル中)	50mL
	有効成分	オフアツムマブ(遺伝子組換え)1000mg
	添加物	酢酸ナトリウム水和物 340mg エデト酸ナトリウム水和物 0.95mg ポリソルベート80 10mg L-アルギニン 500mg その他、添加物としてpH調節剤及び等張化剤を含有する。
	性状	無色～微黄色の澄明又はわずかにたん白質特有の乳白光を呈する液
	pH	5.3～5.7
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）	

本剤はマウスミエロマ（NS0）細胞を用いて製造される。マスターセルバンクの培地成分としてウシ胎児血清を使用している。

**【効能又は効果】**

再発又は難治性のCD20陽性の慢性リンパ性白血病

**〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉**

フローサイトメトリー法等により検査を行い、CD20抗原が陽性であることが確認された患者に使用すること。

**【用法及び用量】**

通常、成人には週1回、オフアツムマブ(遺伝子組換え)として、初回は300mg、2回目以降は2000mgを点滴静注し、8回目まで投与を繰り返す。8回目の投与4～5週間後から、4週間に1回2000mgを点滴静注し、12回目まで投与を繰り返す。

**〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉**

- 本剤投与時に発現するinfusion reaction（発熱、発疹、疼痛、咳嗽等）を軽減させるために、本剤投与の30分から2時間前に、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤及び副腎皮質ホルモン剤の前投与を行うこと。なお、3回目以降の投与において、副腎皮質ホルモン剤の前投与は、患者の状態により適宜実施すること。（【警告】、「2. 重要な基本的注意」及び「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照）
- 本剤は生理食塩液を用い希釈後の総量として1000mLとなるよう、下記のとおり、用時希釈調製して使用すること。（「8. 適用上の注意」の項参照）
  - 初回投与時：300mg/1000mL
  - 2回目以降の投与時：2000mg/1000mL
- 本剤は下記の投与速度で投与すること。
  - 初回投与時：12mL/時の投与速度で点滴静注を開始し、患者の状態を十分に観察しながら、投与速度を30分毎に上げることができるが、投与速度の上限は400mL/時とする。

時間	投与速度 (mL/時)
0～30分	12
31～60分	25
61～90分	50
91～120分	100

時間	投与速度 (mL/時)
121～150分	200
151～180分	300
181分～	400

- (2) **2回目以降の投与时**：直近の投与时に重度のinfusion reactionが発現しなかった場合には、25mL/時の投与速度で点滴静注を開始することができる。その後、患者の状態を十分に観察しながら、投与速度を30分毎に上げることができるが、投与速度の上限は400mL/時とする。

時間	投与速度 (mL/時)
0～30分	25
31～60分	50
61～90分	100
91～120分	200
121分～	400

4. Infusion reactionが発現した場合には、直ちに投与を中断すること。投与を再開する場合には、患者の状態が安定した後、下記のとおり、投与速度を変更すること。
- (1) **軽度又は中等度のinfusion reactionが発現した場合**：  
中断時の半分の投与速度で投与を再開し、患者の状態を十分に観察しながら、前項の投与速度の規定に従い投与速度を上げることができる。なお、中断時の投与速度が12mL/時の場合には、12mL/時の速度で投与を再開する。
- (2) **重度のinfusion reactionが発現した場合**：  
12mL/時の速度で投与を再開し、患者の状態を十分に観察しながら、前項の投与速度の規定に従い投与速度を上げることができる。
5. 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

## 【使用上の注意】

### 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 肺機能障害のある患者又はその既往歴のある患者〔投与中又は投与直後に気管支痙攣や低酸素症を伴う急性の呼吸器障害があらわれ、肺機能を悪化させるおそれがある。〕
- (2) 肝炎ウイルスの感染又は既往を有する患者〔B型肝炎ウイルスの再活性化により肝炎があらわれるおそれがある。【警告】、「2. 重要な基本的注意」及び「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照〕
- (3) 心機能障害のある患者又はその既往歴のある患者〔投与中又は投与後に不整脈、狭心症等を悪化又は再発させるおそれがある。〕
- (4) 感染症（敗血症、肺炎、ウイルス感染等）を合併している患者〔免疫抑制作用により病態を悪化させるおそれがある。〕
- (5) 重篤な骨髄機能低下のある患者〔好中球減少及び血小板減少を増悪させ重篤化させるおそれがある。〕
- (6) 降圧剤による治療中の患者〔本剤投与中に一過性の血圧下降があらわれることがある。〕

### 2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤点滴静注時のinfusion reactionとして、発熱、発疹、疼痛、咳嗽等が高頻度に報告されており、約半数の患者で複数回のinfusion reactionが報告されている。また、2回目以降の投与时に初めてinfusion reactionが発現したとの報告がある。患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置（抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤の投与等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。（【警告】、〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉及び「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照）

- (2) 抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤及び副腎皮質ホルモン剤の前投与を行った患者においても重篤なinfusion reactionが発現したとの報告があるので、患者の状態を十分に観察すること。（【警告】、〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉及び「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照）
- (3) B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）において、本剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の治療開始後及び治療終了後は、継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。（【警告】、「1. 慎重投与」及び「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照）
- (4) 不整脈や狭心症等の心機能障害を合併する患者又はその既往歴のある患者に投与する場合には、投与中又は投与直後に心電図、心エコー等によるモニタリングを行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
- (5) 咽頭扁桃、口蓋扁桃部位に病巣のある患者で、抗CD20モノクローナル抗体製剤の投与により、炎症反応に起因する病巣の一過性の腫脹がみられ、病巣腫脹により呼吸困難をきたしたとの報告がある。このような症状が発現した場合には、副腎皮質ホルモン剤を投与するなど、適切な処置を行うこと。
- (6) 本剤の治療中より末梢血リンパ球の減少があらわれ、治療終了後も持続すること、また免疫グロブリンが減少した例が報告されていることなど、免疫抑制作用により細菌やウイルスによる感染症が生じる又は悪化する可能性があるため、患者の状態を十分に観察すること。感染症が生じた場合には適切な治療を行うこと。

### 3. 相互作用

#### 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
生ワクチン又は弱毒生ワクチン	接種した生ワクチンの原病に基づく症状が発現した場合には適切な処置を行うこと。	ワクチン接種に対する応答が不明であり、また、生ワクチンによる二次感染が否定できない。
不活化ワクチン	ワクチンの効果を減弱させるおそれがある。	
免疫抑制剤	発熱などの感染症（細菌及びウイルス等）に基づく症状が発現した場合には、適切な処置を行うこと。	過度の免疫抑制作用による感染症誘発の危険性がある。

### 4. 副作用

国内第Ⅰ相試験、日本及び韓国で実施した第Ⅰ/Ⅱ相試験の日本人の評価症例15例中全例（100.0%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、infusion reaction 15例（100.0%）、好中球減少、白血球減少各10例（66.7%）、血中乳酸脱水素酵素増加7例（46.7%）であった。（承認時）

海外で実施した第Ⅱ相試験の評価症例223例中149例（66.8%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、infusion reaction 111例（49.8%）、感染症44例（19.7%）、好中球減少34例（15.2%）であった。（承認時）  
副作用の頻度については、海外で実施した第Ⅱ相試験の結果に基づき算出した。なお、この臨床試験以外から報告された副作用については頻度不明とした。

#### (1) 重大な副作用

1) **Infusion reaction**（49.8%）：アナフィラキシー、発熱、悪寒、発疹、疼痛、咳嗽、呼吸困難、気管支痙攣、血圧下降、徐脈、心筋梗塞、肺水腫等を含むinfusion reactionがあらわれることがあり、また海外では死亡に至った例も報告されている。患者の状態を十分に観察し、重篤なinfusion reactionが認められた場合には本剤の投与を直ち

に中止し、適切な処置を行うこと。【警告】、〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉及び「2. 重要な基本的注意」の項参照)

- 2) **腫瘍崩壊症候群** (0.4%) : 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置 (生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等) を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。
- 3) **進行性多巣性白質脳症 (PML)** (0.4%) : 進行性多巣性白質脳症 (PML) があらわれることがあるので、本剤の治療期間中及び治療終了後は患者の状態を十分に観察すること。意識障害、認知障害、麻痺症状 (片麻痺、四肢麻痺)、言語障害等の症状があらわれた場合には、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) **B型肝炎ウイルスによる劇症肝炎、肝炎の増悪** (頻度不明) : B型肝炎ウイルスの再活性化による劇症肝炎又は肝炎があらわれることがあるので、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、直ちに抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。【警告】、「1. 慎重投与」及び「2. 重要な基本的注意」の項参照)
- 5) **肝機能障害、黄疸** (0.9%) : AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、ビリルビン上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- \*6) **汎血球減少** (頻度不明)、**白血球減少** (2.2%)、**好中球減少** (発熱性好中球減少症を含む) (15.2%)、**貧血** (5.8%)、**血小板減少** (1.8%) : 重篤な血球減少があらわれることがあり、好中球減少については、本剤の最終投与から4週間以上経過して発現する例が報告されている。本剤の治療期間中及び治療終了後は定期的に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には休薬等の適切な処置を行うこと。
- 7) **感染症** (19.7%) : 細菌、真菌、あるいはウイルスによる重篤な感染症 (敗血症、肺炎等) があらわれることがあるので、本剤の治療期間中及び治療終了後は患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 8) **間質性肺炎** (頻度不明) : 間質性肺炎があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 9) **心障害** (頻度不明) : 心不全、心筋梗塞、肺水腫、心筋症等があらわれることがあるので、これらの症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 10) **中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)** (頻度不明) : 中毒性表皮壊死融解症等の重篤な皮膚障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 11) **腸閉塞** (頻度不明) : 腸閉塞があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 12) **重篤な腎障害** (頻度不明) : 腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察すること。尿量減少、血清クレアチニンやBUNの上昇が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

13) **血圧下降** (頻度不明) : 一過性の血圧下降があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) **重大な副作用 (類薬)**

- 1) **消化管穿孔** : 抗CD20モノクローナル抗体製剤を投与された患者で消化管穿孔が報告されている。観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) **可逆性後白質脳症症候群等の脳神経症状** : 抗CD20モノクローナル抗体製剤を投与された患者で可逆性後白質脳症症候群 (症状 : 痙攣発作、頭痛、精神症状、視覚障害、高血圧等) が報告されている。また、治療終了後6ヵ月までの間に、失明、難聴等の視聴覚障害、感覚障害、顔面神経麻痺等の脳神経障害が報告されている。患者の状態を十分に観察し、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

\* (3) **その他の副作用**

	2%以上	2%未満	頻度不明
過敏症	—	—	過敏症、アナフィラキシー反応 (アナフィラキシーショックを含む)
循環器	—	頻脈	低血圧、高血圧、動悸
呼吸器	咳嗽	咽喉頭疼痛、呼吸困難、アレルギー性鼻炎、気管支痙攣、鼻閉、低酸素症	胸部不快感
消化器	下痢、腹痛	悪心、嘔吐	食欲減退
皮膚	—	発疹、そう痒症、ほてり	蕁麻疹、潮紅
神経系	—	—	頭痛
全身症状	疲労、発熱	悪寒、筋肉痛、無力症	多汗症、サイトカイン放出症候群、背部痛
その他	—	高尿酸血症、末梢性浮腫、回転性めまい、低ナトリウム血症	血中乳酸脱水素酵素増加、総蛋白減少、血中アルブミン減少、血中カリウム減少

5. **高齢者への投与**

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

6. **妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

- \*\* (1) 妊娠可能な女性に対しては、本剤投与中及び本剤最終投与後一定期間は適切な避妊法を用いるよう指導すること。
- \*\* (2) 本剤の妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことを原則とするが、やむを得ず投与する場合には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する。〔サルを用いた胚胎児発生・拡充型出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験においてオフアツムマブは胎盤を通過することが確認されており、胎児・乳児で末梢血B細胞数の枯渇及び脾臓重量の減少、乳児でキーホールリンパットヘモシアニン (KLH) に対する液性免疫応答の低下が認められている。臨床曝露量の0.4倍 (AUCを指標) で母動物 (サル) の乳児において、免疫調節による感染症を起因とした早期死亡が認められている。〕
- (3) 授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。〔ヒトIgGは母乳中に移行することが知られている。〕

7. **小児等への投与**

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない (使用経験がない)。

8. **適用上の注意**

(1) **調製時**

- 1) 目視による確認を行い、変色している場合は使用しないこと。

- 2) 希釈液として生理食塩液以外は使用しないこと。
- 3) 本剤はたん白製剤であるため、振盪しないこと。
- 4) 希釈後の液は速やかに使用すること。また、使用後の残液は、細菌汚染のおそれがあるので使用しないこと。

(2) 投与時

- 1) 本剤の投与は点滴静注のみとし、急速静注、静脈内大量投与はしないこと。
- 2) 他剤との混注はしないこと。

(3) 投与速度

- 1) **初回投与時**：〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉の記載に従って、4.5時間以上かけて投与すること。
- 2) **2回目以降の投与時**：直近の投与時に重度の副作用が発現しなかった場合には、〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉の記載に従って、4時間以上かけて投与すること。

\* 9. その他の注意

臨床試験で抗オフアツムマブ抗体の陽性例が報告されている。

【薬物動態】

血中濃度<日本人及び韓国人での成績>

既治療の慢性リンパ性白血病患者を対象に日本及び韓国で実施した臨床第 I / II 相試験でのオフアツムマブの薬物動態パラメータ及び血漿中濃度推移は以下のとおりであった。なお、本治療では初回投与時に300mgを点滴静注後に1週間間隔で2000mgを7回点滴静注(第1~8回投与)した。さらに、その5週後から4週間間隔で2000mgを4回点滴静注(第9~12回投与)した。オフアツムマブの血漿中濃度の投与前値は1週間間隔の投与(第2~8回投与)により上昇したが、4週間間隔で投与(第9~12回投与)した場合には投与回数増加に伴う上昇は認められず、分布容積はヒト血漿容量(体重70kg:3000mL)と同程度の値を示した<sup>1)</sup>。

投与回数 投与量	n	Cmax ( $\mu\text{g/mL}$ )	$t_{1/2}$ (hr)	AUC <sub>0-∞</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$ )	CL (mL/hr)	V <sub>ss</sub> (mL)
1回目 (Day 1) 300mg	8 <sup>a</sup>	69 (62)	10 (90)	1506 (157)	199.2 (156.6)	3667.9 (58.9)
8回目 (Week 7) 2000mg	8 <sup>a</sup>	1670 (28)	331 (50)	716925 (91)	10.0 (45.5)	1333.8 (45.4)
12回目 (Week 24) 2000mg	7 <sup>b</sup>	865 (30)	300 (58)	302327 (126)	9.2 (78.4)	3069.2 (41.5)

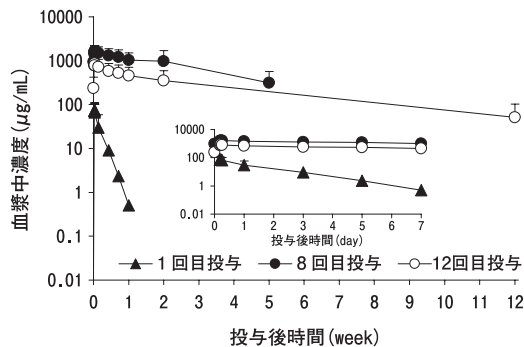
幾何平均値 [変動係数 (%)]

- a. 日本人n=7、韓国人n=1
- b. 日本人n=6、韓国人n=1

投与回数	第2回 <sup>a</sup>	第3回	第8回	第9回	第12回
Cmin ( $\mu\text{g/mL}$ )	2.2, 1.8	150 ± 109	931 ± 460	313 ± 254	238 ± 181

平均値 ± 標準偏差 (Cmin、投与前値)

- a. 定量下限 (0.1 $\mu\text{g/mL}$ ) 未満の6例を除外



既治療の日本人及び韓国人慢性リンパ性白血病患者に反復点滴静注したときのオフアツムマブの血漿中濃度推移 (平均値 ± 標準偏差) (日本人n=7、韓国人n=1)

【臨床成績】

1. 日韓共同臨床試験成績<sup>1)</sup>

再発又は難治性の慢性リンパ性白血病患者を対象として、臨床第 I / II 相試験を日本及び韓国で実施した。全被験者10例(日本人9例)において、独立評価判定により7例(日本人7例)が部分寛解と判定され、全被験者における奏効率は70% [95%信頼区間: 34.8~93.3%]であった。

2. 海外臨床試験成績<sup>2)</sup>

フルダラビン及びalemtuzumabに抵抗性の慢性リンパ性白血病患者 (DR) 又はフルダラビンに抵抗性で巨大リンパ節腫大 (> 5 cm) によりalemtuzumab治療が適切でないと判断された慢性リンパ性白血病患者 (BFR) を対象に海外で実施した臨床第 II 相試験での有効性は以下のとおりであった。

	DR (N=95)	BFR (N=112)
奏効: 部分寛解以上		
奏効例 (奏効率, %) (95.3%信頼区間)	47 (49) (39, 60)	48 (43) (33, 53)
全生存期間		
中央値、ヵ月 (95%信頼区間)	13.9 (9.9, 18.6)	17.4 (15.0, 24.0)
無増悪生存期間		
中央値、ヵ月 (95%信頼区間)	4.6 (3.9, 6.3)	5.5 (4.6, 6.4)

【薬効薬理】

1. 作用機序

オフアツムマブはCD20の細胞外小ループ及び大ループに特異的に結合し、補体依存性細胞傷害 (CDC) 活性及び抗体依存性細胞傷害 (ADCC) 活性によりB細胞を溶解すると考えられる<sup>3)</sup>。

2. 抗腫瘍活性

オフアツムマブは、CD20を発現する慢性リンパ性白血病由来細胞 (B-CLL細胞) に対してCDC活性及びADCC活性を示した<sup>4)</sup>。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: オファツムマブ (遺伝子組換え)

Ofatumumab (Genetical Recombination) (JAN)

本質: オファツムマブは、遺伝子組換えヒト抗ヒトCD20モノクローナル抗体であるIgG1である。

オフアツムマブは、マウスミエローマ (NS0) 細胞により産生される。

オフアツムマブは、452個のアミノ酸残基からなるH鎖 ( $\gamma$ 1鎖) 2分子及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖 ( $\kappa$ 鎖) 2分子で構成される糖タンパク質 (分子量: 約149,000) である。

分子式: C<sub>6480</sub>H<sub>10022</sub>N<sub>1742</sub>O<sub>2020</sub>S<sub>44</sub> (糖鎖部分を含まない)

分子量: 約149,000

【承認条件】

国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

【包装】

アーゼラ点滴静注液100mg 5mL 3バイアル

アーゼラ点滴静注液1000mg 50mL 1バイアル

### 【主要文献】

- 1) 社内資料：日韓共同第 I / II 相試験 (OMB112758) [20155737]
- 2) 社内資料：海外第 II 相試験 (OMB111773) [20155738]
- 3) Cheson BD. : J Clin Oncol, 28, 3525-3530 (2010) [20152211]
- 4) 社内資料：薬効薬理試験 [20155739]

### 【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

ノバルティスファーマ株式会社 ノバルティスダイレクト  
〒105-6333 東京都港区虎ノ門 1-23-1

NOVARTIS DIRECT  
**0120-003-293**  
受付時間：月～金 9:00～17:30  
(祝日及び当社休日を除く)  
[www.novartis.co.jp](http://www.novartis.co.jp)

(04)



製造販売(輸入)  
**ノバルティス ファーマ株式会社**  
東京都港区虎ノ門 1-23-1

