

開発の経緯

ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)(以下、ダルベポエチン アルファ)は、ヒトエリスロポエチンの165個のアミノ酸残基のうち5個のアミノ酸残基を変更することにより、新たに2本のN-結合型糖鎖を導入した計5本のN-結合型糖鎖を有する遺伝子組換え糖タンパク質であり、ヒトエリスロポエチン製剤と比較して血中半減期を約3倍延長し、少ない投与頻度で腎性貧血改善効果を示すことを特徴としています。

ダルベポエチン アルファBS注シリンジ「三和」(以下、本剤)は、DONG-A ST Co., Ltd.が開発したダルベポエチン アルファのバイオ後続品(バイオシミラー)であり、国内においては、株式会社三和化学研究所が「ネスプ®注射液プラシリンジ」を先行バイオ医薬品として開発しました。

本剤は、「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針(薬食審査発第0304007号、平成21年3月4日)」に則り開発され、品質、非臨床、臨床のそれぞれの試験において、先行バイオ医薬品との同等性/同質性が示されました。これにより、先行バイオ医薬品で承認され、適応可能な効能又は効果^{注)}、用法及び用量を本剤に外挿可能と考え、「腎性貧血」(「小児腎性貧血」を含む)について承認申請を行い、先行バイオ医薬品と同様に、有効成分の濃度が異なる9規格(0.5mL中に5 μ g、10 μ g、15 μ g、20 μ g、30 μ g、40 μ g、60 μ g、120 μ g又は180 μ gを含有)のプラシリンジ製剤にて、2019年9月に承認を取得しました。

注)【効能又は効果】について

本剤の効能又は効果は、「腎性貧血」のみであり、先行バイオ医薬品とは異なることにご留意ください。



1 本剤は、ネスプ®注射液プラシリンジを先行バイオ医薬品とするバイオ後続品(バイオシミラー)です。(4頁)

2 ダルベポエチン アルファで治療中の腎性貧血を有する血液透析患者を対象に、本剤を静脈内投与した国内第Ⅲ相試験において、本剤は先行バイオ医薬品との有効性[ヘモグロビン(Hb)濃度変化量]の同等性が検証されました。(14～21頁)

3 赤血球造血刺激因子製剤で治療中の保存期慢性腎臓病の腎性貧血患者を対象に、本剤を皮下投与した国内第Ⅲ相試験において、Hb濃度の平均値が目標の範囲内(10.0g/dL以上12.0g/dL以下)で推移しました。(26～29頁)

4 薬物動態試験及び非臨床試験において、先行バイオ医薬品との同等性/同質性が示されました。(30～33頁)

5 重大な副作用として脳梗塞(0.8%)、脳出血(0.1%)、肝機能障害、黄疸(0.1%)、高血圧性脳症(0.1%未満^{注)})、ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)、赤芽球癆(頻度不明)、心筋梗塞、肺梗塞(各0.1%未満^{注)})があらわれることがあります。主な副作用は血圧上昇(16.2%)の他、肝機能異常(AI-P上昇、 γ -GTP上昇、AST上昇、ALT上昇、ビリルビン上昇)、頭痛、倦怠感、シャント血栓・閉塞、LDH上昇(いずれも発現率1%以上)でした。(承認時)
添付文書の副作用及び臨床成績の安全性の結果をご参照ください。
注)発現頻度はネスプ®注射液プラシリンジの特定使用成績調査に基づく。

6 本剤は、プラスチック製シリンジを採用するプレフィルドシリンジ製剤です。(4、6、38～40頁)