

2025年2月

患者会の皆様へ

サノフィ株式会社

オルツビーオ[®]投与患者様におけるインヒビター発生の報告について

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

サノフィ製品「von Willebrand 因子非依存型 遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子製剤 オルツビーオ[®]」におけるインヒビター発生について、ご報告いたします。

本剤は2023年11月に本邦で発売され、市販直後調査中に1例のインヒビターの発現が報告されておりましたが、2024年年末以降、新たに2例が報告され、本年2月末現在、治療歴のある成人血友病患者さまにおけるインヒビター発生が計3例となっております。

インヒビター発生は、本剤の臨床試験では認められなかったものの、第Ⅷ因子補充療法の際に発生する可能性があること、また、インヒビターの発生により、製剤を投与しても出血抑制効果が得られず、出血の頻度や重症度、もしくはその両方が増す可能性があることから、添付文書において注意喚起を行っております。

弊社サノフィでは、引き続きインヒビターの発生状況を注視し、規制当局と連携の上、患者様の安全性の確保に努めてまいります。