

2025年5月

患者会の皆様へ

サノフィ株式会社

オルツビーオ®におけるインヒビター発生の追加報告について

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、追加のご報告をいたします。

オルツビーオ®は、2023年月2月23日に米国で承認され、同年11月22日に日本で発売されて以来、欧州等でも発売されております。2025年4月1日現在、全世界で約3,500名の患者様にご使用いただいております。インヒビターが11件で発生、そのうち3件は日本からの報告です。特定のリスク因子に関しては確認されておられません。

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まいりましたが、成人患者において3例のインヒビター発生の有害事象報告を受領したことを受け、本邦では医薬品リスク管理計画書、添付文書を改訂し、医療従事者への情報提供を実施致しました。

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、オルツビーオ®の市販後安全対策、適正使用の推進に努めてまいります。何卒、ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

謹白