ルセンティス®製品特性

加齢黄斑変性症*に対するルセンティスの特性

1. ルセンティスは、視力改善効果が認められた加齢黄斑変性症*治療薬です。
   ※臨床成績を参照
2. ルセンティスは、眼疾患の治療を目的として開発されたVEGFに対するヒト化モノクローナル抗体のFab断片です。
   ※作用機序を参照
3. ルセンティスは、導入期として月1回、連続3ヵ月間硝子体内投与し、その後の維持期では症状に応じて投与の間隔を適宜調節**することが可能です。
   ※適正使用を参照
4. 国内臨床試験では総症例88例中21例（23.9%）に副作用が認められました。

   主な副作用は、眼圧上昇8例（9.1%）、視力低下3例（3.4%）、眼痛3例（3.4%）、網膜出血2例（2.3%）、一過性視力低下2例（2.3%）でした。
   外国で実施した比較対照試験では、874例中477例（54.6%）に眼に発現した副作用が認められました。主な副作用は、眼痛189例（21.6%）、眼圧上昇142例（16.2%）、結膜出血117例（13.4%）、硝子体浮遊物107例（12.2%）、眼の異物感73例（8.4%）、流涙増加61例（7.0%）、眼刺激56例（6.4%）、眼充血47例（5.4%）、硝子体炎46例（5.3%）、虹彩炎40例（4.6%）、眼部不快感35例（4.0%）、霧視33例（3.8%）、眼そう痒症31例（3.5%）、視覚障害31例（3.5%）、硝子体剥離19例（2.2%）、結膜充血15例（1.7%）、硝子体出血15例（1.7%）、視力低下14例（1.6%）、虹彩毛様体炎12例（1.4%）、眼脂11例（1.3%）、眼瞼浮腫11例（1.3%）、角膜擦過傷11例（1.3%）、注射部位出血10例（1.1%）でした。また、874例中32例（3.7%）に眼以外の副作用が認められました。主なものは、頭痛9例（1.0%）、悪心2例（0.2%）、予期不安2例（0.2%）、不安2例（0.2%）でした。（承認時までの集計）
   なお、重大な副作用（頻度不明***）として、眼障害（網膜出血、硝子体剥離、網膜色素上皮剥離、網膜色素上皮裂孔、硝子体出血、裂孔原性網膜剥離、網膜剥離、網膜裂孔、医原性外傷性白内障、失明、眼内炎）、脳卒中（脳梗塞、脳出血等）が報告されています。
   ※添付文書を参照

＊中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症
＊＊1ヵ月以上の間隔をあけること
＊＊＊国内外臨床試験における日本人患者では報告されていない又は非重篤な副作用として報告されたため、頻度不明とした。

Image

弊社製品についてのお問い合わせ

お問い合わせ

Source URL: *https://prod.pro.novartis.com/jp-ja/products/lucentis/amd/feature*