

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

添付文書改訂のお知らせ

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)

2021年1月
日本イーライリリー株式会社
大日本住友製薬株式会社

持続性 GLP-1 受容体作動薬
デュラグルチド(遺伝子組換え)注射液

トルリシティ[®] 皮下注 アテオス[®] 0.75mg

TRULICITY[®] Subcutaneous Injections ATEOS[®]

この度、弊社製品「トルリシティ[®]皮下注 0.75mg アテオス[®](デュラグルチド(遺伝子組換え)注射液)」の添付文書を改訂致しましたので、お知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

◆主な改訂内容◆

国内製造販売後臨床試験(インスリン製剤との併用療法)に基づく改訂

項目	内容	
8. 重要な基本的注意 8.10	[削除]	8.10 の項を削除しました。
17. 臨床成績 17.2 製造販売後調査等	[追加]	「17.2.1 国内製造販売後臨床試験(インスリン製剤との併用療法)」の項を新たに設定しました。

最新の添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)」に掲載しております。

◆添付文書改訂の解説

国内製造販売後臨床試験(インスリン製剤との併用療法)の結果に基づき、「8. 重要な基本的注意」の記載を一部削除しました。また 17. 臨床成績の項に、17.2.1 として当該試験の臨床成績を記載しました。

[_____ :変更箇所、 _____ :削除箇所]

改訂後	改訂前
<p>8 重要な基本的注意 8.1 ~ 8.9 (略) 8.10 本剤とDPP-4 阻害剤はいずれもGLP-1 受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。</p>	<p>8 重要な基本的注意 8.1 ~ 8.9 (略) 8.10 <u>本剤とインスリン製剤との併用における有効性及び安全性は検討されていない。</u> 8.11 本剤と DPP-4 阻害剤はいずれも GLP-1 受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。</p>
<p>11.1 重大な副作用 11.1.1 低血糖(頻度不明) (略)[8.4、8.5、9.1.3、10.2、17.1.1-17.1.4、17.2.1 参照]</p>	<p>11.1 重大な副作用 11.1.1 低血糖(頻度不明) (略)[8.4、8.5、9.1.3、10.2、17.1.1-17.1.4 参照]</p>
<p>17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 17.1.1~17.1.4(略) 17.2 製造販売後調査等 17.2.1 <u>国内製造販売後臨床試験(インスリン製剤との併用療法)</u> <u>インスリン製剤(基礎インスリン療法、混合型インスリン療法、又は基礎/食前インスリン療法)にて治療中の2型糖尿病患者159例(本剤群:120例、プラセボ群:39例)を対象に、本剤0.75mg又はプラセボを週1回16週間皮下投与(二重盲検)、その後本剤0.75mgを週1回36週間皮下投与(非盲検)した。主要評価項目のベースラインから投与16週時までのHbA1c変化量(最小二乗平均値±標準誤差)は、本剤群-1.45±0.06%、プラセボ群0.06±0.10%、群間差-1.50%(95%信頼区間:-1.73%、-1.28%)であり、本剤のプラセボに対する優越性が示された。</u> <u>なお、ベースラインから投与52週時までの本剤群のHbA1c変化量(最小二乗平均値±標準誤差)は-1.09±0.07%であった²⁶⁾。投与52週時までに本剤群で認められた主な副作用(発現割合5%以上)は、便秘9.2%、食欲減退7.5%、腹部不快感6.7%、悪心5.8%、下痢5.0%、リパーゼ増加5.0%であった。</u> <u>低血糖(症候性低血糖又は血糖値が70mg/dL以下)は、投与16週時までに、本剤群51/120例(42.5%)、プラセボ群12/39例(30.8%)で認められ、本剤と混合型インスリン療法が併用された1例で第三者の手助けを必要とする低血糖が報告された。[11.1.1 参照]</u></p>	<p>17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 17.1.1~17.1.4(略)</p>

<改訂理由>

承認時に本剤とインスリン製剤との併用における有効性及び安全性が検討されていなかったことから、添付文書の重要な基本的注意においてインスリン製剤との併用に関する記載を行って参りましたが、国内製造販売後臨床試験として実施していた本剤とインスリン製剤との併用療法試験が終了したことから、重要な基本的注意を含む関連項目の追加・削除を行うことにしました。

<医療関係者のみなさまへのお願い>

本剤とインスリン製剤との併用につきましては、10.2 併用注意の項において、低血糖のリスクが増加するおそれがある旨記載しております。本試験結果におきましても、投与 16 週時までに低血糖(症候性低血糖又は血糖値が 70mg/dL 以下)が、本剤群で 51/120 例(42.5%)、プラセボ群で 12/39 例(30.8%)認められております。また本剤と混合型インスリン製剤が併用された 1 例で第三者の手助けを必要とする低血糖が報告されております。

本剤は用量調整が不要の 1 回使い切り製剤ですので、インスリン製剤との併用におきましては、インスリン製剤を減量するなど低血糖のリスクを軽減するためのご対応をお願いいたします。

◆その他

本改訂内容は、医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) No.296 号 (HP 掲載 2 月 10 日、発送 2 月 17 日) にも掲載される予定です。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、すでにお手元にある製品のご使用に際しては、ここにご案内申し上げます改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

また、ここでお知らせした内容は以下のホームページでもご覧になれます。

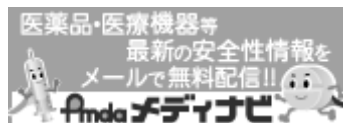
日本イーライリリー株式会社：<https://www.lillymedical.jp>
大日本住友製薬株式会社：<https://ds-pharma.jp/>

◆PMDA メディナビについて

PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス『PMDA メディナビ』にご登録いただきますと、医薬品・医療機器等の重要な安全性情報をメールにて直ちに入手いただけます。

登録・お問い合わせ先：

PMDA メディナビ <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>



販売元 (資料請求先)

大日本住友製薬株式会社
〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉

くすり情報センター
TEL 0120-034-389
受付時間：月～金 9:00～17:30 (祝・祭日を除く)
<https://ds-pharma.jp/>

製造販売元 (資料請求先)

日本イーライリリー株式会社
〒651-0086 神戸市中央区磯上通5丁目1番28号

〈製品に関するお問い合わせ先〉

Lilly Answers リリーアンサーズ
TEL 0120-360-605
受付時間：月～金 8:45～17:30 (祝祭日および当社休日を除く)
www.lillymedical.jp

TLC-N010 (R0)
2021 年 1 月作成