

— 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。 —

電子添文改訂のお知らせ

創薬
処方箋医薬品^注
注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

抗糖尿病剤
インスリン リスプロ (遺伝子組換え) 注射液

2022 年 12 月
日本イーライリリー株式会社

ルムジェブ[®]注100単位/mL
ルムジェブ[®]注カート
ルムジェブ[®]注ミリオペン[®]
ルムジェブ[®]注ミリオペン[®]HD
LYUMJEV Injection

この度、弊社製品「ルムジェブ[®]注ミリオペン[®] (インスリン リスプロ (遺伝子組換え) 注射液)」「ルムジェブ[®]注ミリオペン[®]HD (インスリン リスプロ (遺伝子組換え) 注射液)」「ルムジェブ[®]注カート (インスリン リスプロ (遺伝子組換え) 注射液)」「ルムジェブ[®]注 100 単位/mL (インスリン リスプロ (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 (自主改訂)

小児試験結果の添付文書への追記に伴う自主改訂

項目	内容	
9.7 小児等	「変更」	小児試験結果の添付文書への追記に伴い、記載を変更しました
17. 臨床成績	「追加」	小児 1 型糖尿病患者を対象にした国際共同第 III 相試験の結果を追加しました

医薬品添付文書改訂情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子化された添付文書、並びに 医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。

ルムジェブに関する情報は、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ[®]」よりご確認いただけます。

・ルムジェブ注 ミリオペン、ミリオペン HD、カート



・ルムジェブ注 100 単位/mL



◆電子添文改訂の解説

小児 1 型糖尿病患者を対象にした国際共同第 III 相試験(基礎インスリンとの併用療法)の結果に基づき、「9.7 小児等」の記載を変更しました。また「17. 臨床成績」の項に、17.1.3(ルムジェブ注カート、同注ミリオペン、同注ミリオペン HD) / 17.1.4(ルムジェブ注 100 単位/mL)として当該試験の臨床成績を記載しました。

<改訂理由>

小児に対する有効性及び安全性を指標とした臨床試験が終了しておらず、その旨を添付文書の「9.7 小児等」の項において記載して参りましたが、小児 1 型糖尿病患者を対象にした国際共同第 III 相試験が終了いたしましたので、「9.7 小児等」並びに「17. 臨床成績」の項を変更いたしました。

[_____:変更箇所]

改訂後	改訂前
<p>(ルムジェブ注カート、同注ミリオペン、同注ミリオペン HD)</p> <p>9.7 小児等 定期的<u>に</u>検査を行うこと。成長及び活動性に応じてインスリンの<u>需要量</u>が変化する。[17.1.3 参照]</p> <p>(ルムジェブ注 100 単位/mL)</p> <p>9.7 小児等 定期的<u>に</u>検査を行うこと。成長及び活動性に応じてインスリンの<u>需要量</u>が変化する。[17.1.4 参照]</p>	<p>(ルムジェブ注カート、同注ミリオペン、同注ミリオペン HD)</p> <p>(ルムジェブ注 100 単位/mL)</p> <p>9.7 小児等 本剤では、小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p>
<p>(ルムジェブ注カート、同注ミリオペン、同注ミリオペン HD)</p> <p>17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 17.1.1～17.1.2(略) <u>17.1.3 小児 1 型糖尿病患者を対象にした国際共同第 III 相試験</u></p> <p>(ルムジェブ注 100 単位/mL)</p> <p>17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 17.1.1～17.1.3(略) <u>17.1.4 小児 1 型糖尿病患者を対象にした国際共同第 III 相試験</u></p> <p><u>頻回注射法による Basal-Bolus 療法を実施中の 1 歳以上 18 歳未満の 1 型糖尿病患者 716 例(本剤食直前群 280 例(うち日本人 3 例)、本剤食事開始後群 138 例(うち日本人 2 例)、ヒューマログ食直前群 298 例(うち日本人 7 例))を対象に、26 週間試験を実施した¹⁰⁾。なお、投与期の前に基礎インスリンの投与量を調節する 4 週間の導入期及び投与期の後に 2 週間の後観察期を設定した。盲検下で本剤もしくはヒューマログを 1 日 3 回食直前(食事開始の 0～2 分前)又は非盲検下で本剤を 1 日 3 回食後(食事開始後 20 分以内)に皮下投与し、投与量は食前もしくは就寝前の自己血糖測定値又はカーボカウントに基づいて調節した。また、基礎インスリンとしてインスリಂಗラルギン(100 単位/mL)、インスリンデテムルを 1 日 1 回もしくは 2 回^{注7)}又はインスリンデグルデク(100 単位/mL)を 1 日 1 回皮下投与した。主要評価項目であるベースラインから 26 週時の HbA1c 変化量について、本剤食直前群のヒューマログ食直前群に対する非劣性が示された(非劣性マージン:0.4%)。</u></p>	<p>(ルムジェブ注カート、同注ミリオペン、同注ミリオペン HD)</p> <p>17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 17.1.1～17.1.2(略)</p> <p>(ルムジェブ注 100 単位/mL)</p> <p>17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 17.1.1～17.1.3(略)</p>

表 3) 投与 26 週時における基礎インスリン併用試験結果
(小児 1 型糖尿病患者)

	本剤 食直前	本剤 食事開始後	ヒューマログ 食直前
無作為割付された被験者数	280	138	298
HbA1c (%)			
ベースライン	7.78±0.85	7.77±0.85	7.81±0.92
26 週時	7.85±1.11	7.84±1.05	7.88±1.16
変化量 ^{注 6)}	0.06±0.05	0.07±0.08	0.09±0.05
変化量の差 (本剤-ヒューマログ) [95%信頼区間] ^{注 6)}	-0.02 [-0.17, 0.13]	-0.02 [-0.20, 0.17]	—
食後 1 時間血糖値の上昇幅(血糖自己測定)(mg/dL)			
ベースライン	9.7±35.81	6.6±32.44	7.6±35.04
26 週時	-2.5±30.27	5.7±31.47	9.9±32.70
変化量 ^{注 6)}	-11.3±1.94	-2.5±2.76	1.9±1.86
変化量の差 (本剤-ヒューマログ) [95%信頼区間] ^{注 6)}	-13.2 [-18.5, -7.9]	-4.3 [-10.9, 2.2]	—

平均値±標準偏差、変化量は最小二乗平均値±標準誤差、変化量の差は最小二乗平均値[95%信頼区間]

注 6) 繰返し測定値に関する混合効果モデル(治験薬中止前に収集した観測値に基づく)

無作為割付時から後観察期間までの副作用発現割合は、本剤食直前群 10.0%(28/280 例)、本剤食事開始後群 4.3%(6/138 例)、ヒューマログ食直前群 3.0%(9/298 例)であった。主な副作用は、注射部位反応が本剤食直前群 7.1%(20/280 例)、本剤食事開始後群 2.9%(4/138 例)、ヒューマログ食直前群 1.7%(5/298 例)であった。

無作為割付時から投与 26 週時までのすべての血糖値が確認された低血糖(血糖値 70mg/dL 以下)の発現割合及び発現率は、本剤食直前群 92.5%(259/280 例)及び 75.1 件/人・年、本剤食事開始後群 87.7%(121/138 例)及び 76.1 件/人・年、ヒューマログ食直前群 94.0%(280/298 例)及び 78.0 件/人・年であった。[7.1、9.7、11.1.1 参照]

注 7) インスリン グラルギンの承認された用法は、通常、1 日 1 回皮下投与で、注射時刻は毎日一定とする、である。

<医療関係者のみなさまへ>

今回の添付文書改訂は、小児 1 型糖尿病患者を対象にした国際共同第 III 相試験が終了したことに伴い、規制当局との添付文書改訂相談に基づき「9.7. 小児等」並びに「17. 臨床成績」の項の記載を変更いたしました。小児に対する承認申請は行っておらず、承認事項(効能・効果、用法・用量)に変更はございません。

本内容は、弊社医薬情報ホームページからもご覧いただけます。



Lilly Answers リリーアンサーズ

日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口

0120-360-605^{※1} (医療関係者向け)

受付時間 月曜日～金曜日 8:45～17:30^{※2}

※1 通話料は無料です。携帯電話からもご利用いただけます

※2 祝祭日及び当社休日を除きます

www.lillymedical.jp

製造販売元

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

®: 登録商標

LUM-N003(R0)
2022 年 12 月作成