

電子添文改訂のお知らせ

《2023年2月》

抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体
チキサゲビマブ(遺伝子組換え)製剤/シルガビマブ(遺
伝子組換え)製剤

エバシールド[®]筋注セット
EVUSHELD[®] Intramuscular Injection Set

製造販売元
アストラゼネカ株式会社
大阪市北区大深町3番1号

この度、エバシールド筋注セットの電子添文を自主的に改訂しましたのでご連絡申し上げます。
なお、すでにお手元にごございます製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容及び最新の電子添文(2023年2月改訂)をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 主な改訂箇所

- (1)「7.用法及び用量に関連する注意」の項に、SARS-CoV-2による感染症の発症抑制で本剤を2回目以降繰り返し投与する場合の前回の投与からの間隔を追加しました。
- (2)「17.臨床成績」の項に、本剤の2回目の投与を行った場合の臨床成績(安全性)を追加しました。
- (3)「18.薬効薬理」の項に、本剤の承認後に入手したomicron変異株の*in vitro*におけるウイルス中和活性データを追加しました。

2. 改訂内容(自主改訂)

(1) 7.用法及び用量に関連する注意

改訂後(下線部は変更箇所)	改訂前(下線部は変更箇所)
<p>7.用法及び用量に関連する注意 (SARS-CoV-2による感染症) 7.1 SARS-CoV-2による感染症の症状が発現してから速やかに投与すること。臨床試験において、症状発現から8日目以降に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。 (SARS-CoV-2による感染症の発症抑制) 7.2 本剤の用法及び用量は、17.「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、SARS-CoV-2変異株の流行状況等を踏まえて選択すること。[17.1.2参照] 7.3 本剤を2回目以降繰り返し投与する場合は、前回の投与から6カ月は間隔をあけること。なお、得られている臨床成績は10~14カ月後に再投与された成績である。[17.1.3参照]</p>	<p>7.用法及び用量に関連する注意 (SARS-CoV-2による感染症) 7.1 SARS-CoV-2による感染症の症状が発現してから速やかに投与すること。臨床試験において、症状発現から8日目以降に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。 (SARS-CoV-2による感染症の発症抑制) 7.2 本剤の用法及び用量は、17.「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、SARS-CoV-2変異株の流行状況等を踏まえて選択すること。[17.1.2参照] 7.3 再投与時の安全性及び有効性を裏付けるデータは得られていない。</p>

<改訂理由>

新たに得られたデータ等に基づき、本剤を2回目以降繰り返し投与する場合の前回の投与からの間隔を追加しました。

(2) 17.臨床成績

改訂後(下線部は追加又は変更箇所)	改訂前(下線部は変更箇所)
<p>17.1.3 海外第III相試験(PROVENT試験sub-study) <u>海外第III相試験(PROVENT試験)において本剤300mg(チキサゲビマブ150mg及びシルガビマブ150mgを逐次投与)を単回筋肉内投与した被験者を対象に、初回投与の10~14カ月後に本剤300mg(チキサゲビマブ150mg及びシルガビマブ150mgを逐次投与)を再度単回筋肉内投与した。データカットオフ時点(2回目投与後追跡期間の中央値は17日)の本剤の副作用の発現割合は2.3%(7/305例)であり、発現割合が1%以上の副作用は疲労1.0%(3/305例)であった。[7.3参照]</u></p>	<p>17.1.3 海外第III相試験(STORM CHASER試験) (略)</p>

改訂後(下線部は追加又は変更箇所)	改訂前(下線部は変更箇所)
17.1.4海外第III相試験(STORM CHASER試験) (略)	

<改訂理由>

新たに得られた本剤の2回目の投与を行った場合の臨床成績(安全性)を追加しました。

(3) 18.薬効薬理

改訂後(下線部は追加又は変更箇所)	改訂前(下線部は変更箇所)
<p>18.2 <i>In vitro</i>におけるウイルス中和活性 (略)</p> <p>Omicron株(B.1.1.529系統)のうち、BA.1、BA.1.1、<u>BA.2</u>及び<u>BA.5</u>系統の臨床分離株に対して、チキサゲビマブ及びシルガビマブ併用の中和活性のEC₅₀はそれぞれ野生型の12~30、176、<u>5.4</u>及び<u>2.8</u>~16倍であった。また、BA.1、BA.1.1、BA.2、BA.2.12.1、<u>BA.2.75</u>、<u>BA.2.75.2</u>、BA.3、<u>BA.4.6</u>、<u>BA.4/BA.5</u>、<u>BF.7</u>、<u>BJ.1</u>、<u>BN.1</u>、<u>BQ.1</u>、<u>BQ.1.1</u>及び<u>XBB</u>系統のスパイクタンパク質の主要変異を有するシュードウイルス粒子に対して、チキサゲビマブ及びシルガビマブ併用の中和活性のEC₅₀はそれぞれ野生型の132~183、424、3.2、5、<u>2.4</u>~15、<u>>5000</u>、<u>16</u>、<u>>1000</u>、<u>33</u>~65、<u>>5000</u>、<u>228</u>~424、<u>68</u>、<u>>2000</u>、<u>>2000</u>及び<u>1400</u>倍であった。<u>[5.6参照]</u></p>	<p>18.2 <i>In vitro</i>におけるウイルス中和活性 (略)</p> <p>Omicron株(B.1.1.529系統)のうち、BA.1、BA.1.1及び<u>BA.2</u>系統の臨床分離株に対して、チキサゲビマブ及びシルガビマブ併用の中和活性のEC₅₀はそれぞれ野生型の12~30、176及び<u>5.4</u>倍であった。また、BA.1、BA.1.1、BA.2、BA.2.12.1、BA.3及び<u>BA.4/BA.5</u>系統のスパイクタンパク質の主要変異を有するシュードウイルス粒子に対して、チキサゲビマブ及びシルガビマブ併用の中和活性のEC₅₀はそれぞれ野生型の132~183、424、3.2、5、16及び<u>33</u>~65倍であった。</p>

<改訂理由>

本剤の承認後に入手したomicron変異株の*in vitro*におけるウイルス中和活性データを追加しました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE(DSU)医薬品安全対策情報 No.315(2023年3月発行予定)」に掲載されます。
最新の電子添文情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にてご確認ください。



(01)04987650713015
GS1コード

問合せ先

アストラゼネカ株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒530-0011 大阪市北区大深町3番1号

TEL 0120-189-115

<https://www.astrazeneca.co.jp>