

— 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。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2025 年 2 月

抗悪性腫瘍剤
クロファラビン製剤

エボルトラ® 点滴静注 20mg

サノフィ株式会社
〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の「使用上の注意」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、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）334 号にも掲載される予定です（2025 年 3 月発行予定）。

謹白

I. 改訂内容

改 訂 後（下記_____線部追記又は改訂）	改 訂 前（下記_____線部削除）
5. 効能又は効果に関連する注意 5.2 臨床試験において組み入れられた患者の年齢以外での本剤の有効性及び安全性は確立していない。[7.3 参照]	5. 効能又は効果に関連する注意 5.2 臨床試験において組み入れられた患者の年齢以外での本剤の有効性及び安全性は確立していない。[7.4 参照]
7. 用法及び用量に関連する注意 7.2 <u>他の抗悪性腫瘍薬と併用する場合は国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で選択すること。</u> 7.3 成人白血病患者を対象とした国内第 I 相試験での最大耐用量は 30mg/m ² であった。[5.2 参照]	7. 用法及び用量に関連する注意 7.2 <u>本剤と他の抗悪性腫瘍薬との併用に関する有効性及び安全性は確立していない。</u> 7.3 <u>日本人患者においては 2 クール以上の投与経験はない。</u> [17.1.1 参照] 7.4 成人白血病患者を対象とした国内第 I 相試験での最大耐用量は 30mg/m ² であった。[5.2 参照]
17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 17.1.1 国内第 I 相試験（CL005908 試験） 複数レジメンによる治療歴を有する再発又は難治性の急性リンパ性白血病患者（1 歳以上 21 歳以下）を対象とした第 I 相臨床試験において、7 名の患者（3～16 歳）に 1 日用量 30 又は 52mg/m ² （それぞれ 3 及び 4 例）を ^{注1)} 2 時間以上かけて点滴静注した結果（2～6 週毎に、5 日間連日投与を 1 クールとして、最大 2 クールまで投与した ^{注2)} ）、完全寛解（CR 又は CRp） ^{注3)} のみならず部分寛解（PR） ^{注4)} に達した患者はいなかった ⁶⁾ 。 主な副作用は、AST 上昇、ALT 上昇各 5 例（各 71.4%）、貧血、悪心、嘔吐、食欲減退各 4 例（各 57.1%）であった。[5.1 参照] （変更なし）	17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 17.1.1 国内第 I 相試験（CL005908 試験） 複数レジメンによる治療歴を有する再発又は難治性の急性リンパ性白血病患者（1 歳以上 21 歳以下）を対象とした第 I 相臨床試験において、7 名の患者（3～16 歳）に 1 日用量 30 又は 52mg/m ² （それぞれ 3 及び 4 例）を ^{注1)} 2 時間以上かけて点滴静注した結果（2～6 週毎に、5 日間連日投与を 1 クールとして、最大 2 クールまで投与した ^{注2)} ）、完全寛解（CR 又は CRp） ^{注3)} のみならず部分寛解（PR） ^{注4)} に達した患者はいなかった ⁶⁾ 。 主な副作用は、AST 上昇、ALT 上昇各 5 例（各 71.4%）、貧血、悪心、嘔吐、食欲減退各 4 例（各 57.1%）であった。[5.1、7.3 参照] （省略）

改 訂 後 (下記 線部追記又は改訂)	改 訂 前
17.2 製造販売後調査等 17.2.1 特定使用成績調査 (単独投与) 再発又は難治性の急性リンパ性白血病患者を対象とした本剤の単独投与における有効性に関する情報を収集した特定使用成績調査において、20 例中 2 例に寛解 (CR 1 例、PR 1 例)^{注1)} が認められた¹⁴⁾。 17.2.2 特定使用成績調査 (併用投与) 再発又は難治性の急性リンパ性白血病患者を対象としたシクロホスファミド水和物 (シクロホスファミド無水物として 400mg/m²)、エトポシド (150mg/m²) の併用投与における有効性に関する情報を収集した特定使用成績調査において、有効率^{注1)} は 58.8% (20/34 例) (95%信頼区間 [40.70-75.35]) であった¹⁴⁾。 注 1) 有効判定は以下の定義とし、有効率は、CR+CRp+PR にて評価した。 完全寛解 (CR) : 以下を全て満たす状態。 ・末梢循環血中に白血病細胞が認められない、かつ髄外浸潤が認められない。 ・骨髓中の白血病細胞が 5%未満。 ・末梢血の血小板数 $\geq 100,000/\text{mm}^3$、かつ好中球数 $\geq 1,000/\text{mm}^3$ に回復している。 血小板数の回復が伴わない完全寛解 (CRp) : ・血小板数の回復 ($100,000/\text{mm}^3$ 以上) を除き、すべての CR 基準を満たす。 部分寛解 (PR) : ・末梢循環血中に白血病細胞が認められない。 ・骨髓中白血病細胞が 5%以上かつ 25%以下であり、かつ正常な血球前駆体が観察される。または、骨髓中の白血病細胞が 5%未満であるが、CR 又は CRp の判定基準を満たさない。 無効 : CR、CRp 及び PR のいずれにも該当しない。	←追記

II. 改訂理由

自主改訂

5. 効能又は効果に関連する注意、7. 用法及び用量に関連する注意、17. 臨床成績の項

本剤においては承認時までの臨床試験データが極めて限定的であったことから、これらの使用成績調査・特定使用成績調査の情報は、現行の添付文書の臨床試験の情報を補完する上で重要な結果であると考え、臨床成績の項へ当調査の結果を追記致しました。

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取るにより PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載された電子化された添付文書や関連文書をご覧いただけます。
また、弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<https://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。
添付文書を紙媒体でご入用の場合には、当社医薬情報担当者又は下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

【紙媒体の添付文書請求先】
サノフィ株式会社 カスタマー・サポート・センター(フリーダイヤル 0120-852-297)
[受付時間]月～金 8:45 ～ 18:00(祝日・会社休日を除く)

電子化された添付文書を開覧する
➡専用アプリ「添文ナビ」を利用する



エボルトラ点滴静注 20mg



(01)14987199107136