

## 「市販直後調査」ご協力のお願い

# イベニティ<sup>®</sup>による 虚血性心疾患又は脳血管障害発現のリスクについて

製造販売：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社  
発売：アステラス製薬株式会社

2019年1月8日に承認されましたヒト化抗スクロステチンモノクローナル抗体製剤「イベニティ<sup>®</sup>皮下注105mg シリンジ」は、販売開始日から2019年9月3日まで市販直後調査を実施しております。本剤使用例において、関連性は明らかではありませんが、死亡例を含む重篤な心血管系事象が報告されていることから、以下のご協力をお願い申し上げます。

### 1. 適用患者の選択においては、以下の点を考慮の上、ベネフィットとリスクを慎重に判断してください

#### ① 骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者への投与について

本剤の効能・効果は「骨折の危険性の高い骨粗鬆症」です。本剤の使用に際しては、以下の基準を参考に患者を選択してください。

- ・ WHO における重症骨粗鬆症の定義
- ・ 原発性骨粗鬆症の診断基準(2012年度改訂版)(日本骨代謝学会・日本骨粗鬆症学会合同原発性骨粗鬆症診断基準改訂検討委員会 編)において骨折の危険性が高い骨粗鬆症の独立した危険因子

#### ② 虚血性心疾患又は脳血管障害発現のリスクが高い患者への投与について

本剤の投与に際しては、本剤の添付文書の「効能・効果に関連する使用上の注意<sup>\*</sup>」及び米国添付文書<sup>\*\*</sup>)をご参照いただき、虚血性心疾患又は脳血管障害発現のリスクが高い患者への投与は、有益性と危険性を考慮して、慎重にご判断ください。

特に、他の医療機関にて、虚血性心疾患又は脳血管障害の治療中、あるいは虚血性心疾患又は脳血管障害の発現リスクが高い疾患の治療中である場合には、互いに連携し、処方の必要性を慎重にご判断ください。

### 2. 患者への指導をお願いいたします

本剤の添付文書の「重要な基本的注意<sup>\*</sup>」をご参照いただき、虚血性心疾患及び脳血管障害の徴候や症状を患者に説明し、徴候や症状が認められた場合には速やかに医療機関を受診するよう、患者への指導を徹底くださいますようお願いいたします。

### 3. 詳細な副作用情報収集へのご協力をお願い

副作用情報は会社が安全対策を行う上で非常に重要な情報です。特に市販直後調査期間中（発売後早期）は、臨床試験では発現が認められなかった未知の副作用が明らかになる可能性があります。特に、重篤な副作用で他院へ搬送された場合、副作用の事象名、発現状況、処置、転帰などの重要な情報を収集できず本剤の安全対策が行えなくなる可能性もありますので、搬送先の病院の情報提供について、是非ともご協力をお願い申し上げます。

#### 【ご協力をお願いする内容】

1. WHO による重症骨粗鬆症の定義等を参考に、骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者に対して本剤を使用されますようお願いいたします。
2. 虚血性心疾患又は脳血管障害のリスクが高い患者への投与には、有益性と危険性を考慮して本剤のご使用について慎重にご判断くださいますよう、あらためてお願いいたします。
3. 特に、他の医療機関にて、虚血性心疾患又は脳血管障害の治療中、あるいは虚血性心疾患又は脳血管障害の発現リスクが高い疾患の治療中である場合には、互いに連携し、処方必要性を慎重にご判断ください。
4. 虚血性心疾患及び脳血管障害の徴候や症状を患者に説明し、徴候や症状が認められた場合には速やかに医療機関を受診するよう、患者への指導を実施してくださいますようお願いいたします。
5. 副作用情報に加え、他院で治療を受けられた場合は、弊社が他院でも情報収集できるようご協力をお願いいたします。

#### (参考)

##### \* 国内添付文書

(効能・効果に関連する使用上の注意)

- (1) 本剤の適用にあたっては、低骨密度、既存骨折、加齢、大腿骨頸部骨折の家族歴等の骨折の危険因子を有する患者を対象とすること。
- (2) 海外で実施されたアレンドロン酸ナトリウムを対照とした比較試験において、心血管系事象（虚血性心疾患又は脳血管障害）の発現割合がアレンドロン酸ナトリウム群に比較して本剤群で高い傾向が認められている。本剤の投与にあたっては、本剤のベネフィットとリスクを十分に理解した上で、適用患者を選択すること。

(重要な基本的注意)

- (3) 虚血性心疾患又は脳血管障害のリスクが高い患者への投与は有益性と危険性を考慮して判断すること。また、投与する場合には、虚血性心疾患及び脳血管障害の徴候や症状を患者に説明し、徴候や症状が認められた場合は、速やかに医療機関を受診するよう指導すること。

##### \*\* 米国添付文書 (Boxed Warning : 心筋梗塞、脳卒中及び心血管死の潜在的リスク)

- ・ 本剤により心筋梗塞、脳卒中及び心血管死のリスクが増大するおそれがある
- ・ 過去1年以内に心筋梗塞又は脳卒中の既往を有する患者には、本剤の投与を開始すべきでない。その他の心血管系リスクファクターを有する患者については、有益性と危険性を考慮して判断すること
- ・ 本剤投与中に心筋梗塞又は脳卒中が発現した場合は、本剤の投与を中止すべきである