NOVARTIS

メーゼント製品特性

メーゼント製品特性

メーゼントの特性

1. 日本で初めて「二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の
   進行抑制」の効能又は効果で承認された、国内唯一★の疾患修飾薬です。
2. 日本人を含む二次性進行型多発性硬化症患者を対象とした国際共同第**III**相検証試験において、メーゼント群はプラセボ群と比べて、**EDSS**に基づく**3**ヵ月持続する障害進行が認められるまでの期間が長かった*ほか、再発予防効果、脳容積減少抑制効果が示されました。
   *: 検証的解析結果、p=0.0134、Cox比例ハザードモデル
   本邦で承認された用法及び用量とは異なる成績が含まれます。
   承認用量よりも低用量が使用された症例が含まれます。
3. **1**日**1**回**0.25mg**から投与を開始し、維持用量まで漸増する経口薬です。
4. **S1P**受容体の**5**種類のサブタイプのうち、**S1P1**および**S1P5**受容体に対して選択性を示す多発性硬化症治療薬です。

5. メーゼントの安全性
   重大な副作用としては、感染症、黄斑浮腫、徐脈性不整脈〔徐脈、房室ブロック（第**1**度及び第**2**度）〕、**QT**間隔延長、悪性リンパ腫、末梢動脈閉塞性疾患、進行性多巣性白質脳症（**PML**）、可逆性後白質脳症症候群があらわれることがあります。
   主な副作用としては、リンパ球減少症、高血圧、肝機能検査値上昇が**5**%以上に、メラノサイト性母斑、頭痛、浮動性めまい、悪心、下痢、末梢性浮腫、肺機能検査値低下が**1**~**5**%未満に認められることが報告されています。
   添付文書の副作用の項および各臨床成績の項の安全性の結果をご参照ください。

   ★: 2020年6月時点 EDSS: 総合障害度スケール

6. 用法及び用量
   通常、成人にはシポニモドとして1日0.25mgから開始し、2日目に0.25mg、3日目に0.5mg、4日目に0.75mg、5日目に1.25mg、6日目に2mgを1日1回朝に経口投与し、7日目以降は維持用量である2mgを1日1回経口投与するが、患者の状態により適宜減量する。

7. 用法及び用量に関連する注意
   7.4　CYP2C9*1/*3又は*2/*3を保有する患者については、維持用量は1日1回1mgとすることが望ましい。維持用量を1日1回1mgとする場合は、4日目までは用法及び用量と同様に漸増を行い、5日目以降は1mgとすること。［7.3、9.1.1、15.1.1、16.6.3 参照］

   リンパ球数が200/mm3を下回った場合には、本剤の減量、休薬が必要です。詳細はメーゼント製品添付文書【8. 重要な基本的注意】の8.1.1をご参照ください。

弊社製品についてのお問い合わせ

お問い合わせ

Source URL: *https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/mayzent/feature*