ルセンティス□製品特性□網膜静脈閉塞症

ルセンティス□製品特性

網膜静脈閉塞症[*]に対するルセンティスの特性

1. ルセンティスは、視力改善効果が認められた網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫の治療薬です。
   ※臨床成績を参照
2. ルセンティスは、眼疾患の治療を目的として開発されたVEGFに対するヒト化モノクローナル抗体のFab断片です。
   ※作用機序を参照
3. ルセンティスは、1ヵ月に1回視力等を測定し、その結果及び患者の状態を考慮し、投与の要否を判断することが可能ですが、視力が安定するまでは1ヵ月毎に投与する[**]ことが望ましいとされています。
   ※適正使用を参照

4. 国内第Ⅲ相臨床試験では、ルセンティスが投与された31例中11例（35.5%）に副作用が認められました。

   主な副作用は、結膜出血6例（19.4%）、点状角膜炎4例（12.9%）でした。
   網膜静脈分枝閉塞症（BRVO）に伴う黄斑浮腫患者を対象とした外国臨床試験では、264例中118例（44.7%）に副作用が認められ、主な副作用は、結膜出血78例（29.5%）、眼痛39例（14.8%）、眼圧上昇15例（5.7%）、飛蚊症13例（4.9%）、眼刺激11例（4.2%）、眼充血11例（4.2%）でした。
   網膜中心静脈閉塞症（CRVO）に伴う黄斑浮腫患者を対象とした外国臨床試験では、261例中96例（36.8%）に副作用が認められ、主な副作用は、結膜出血63例（24.1%）、眼痛30例（11.5%）、眼圧上昇18例（6.9%）、飛蚊症12例（4.6%）、眼刺激11例（4.2%）でした。
   （効能又は効果の一変承認時までの集計）
   なお、重大な副作用（頻度不明[***]）として、眼障害（網膜出血、硝子体剥離、網膜色素上皮剥離、網膜色素上皮裂孔、硝子体出血、裂孔原性網膜剥離、網膜剥離、網膜裂孔、医原性外傷性白内障、失明、眼内炎）、脳卒中（脳梗塞、脳出血等）が報告されています。
   ※添付文書を参照

□□□□ ＊網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫
□□□＊＊1ヵ月以上の間隔をあけること
□□＊＊＊ 国内外臨床試験における日本人患者では報告されていない又は非重篤な副作用として報告されたため、頻度不明とした。

Image

網膜症の情報は
網膜ドットコム

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/lucentis/rvo/feature*