

医療関係者各位

製造販売承認取得のお知らせ



補体B因子阻害剤

ファビハルタ[®]カプセル200mgFABHALTA[®]

(一般名: イブタコパン塩酸塩水和物)

劇薬 処方箋医薬品 注意—医師等の処方箋により使用すること

薬価基準未収載

発売
準備中

謹啓 時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素より、弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、弊社ノバルティス ファーマ株式会社では、補体B因子阻害剤「ファビハルタ[®]カプセル200mg」の製造販売承認を取得いたしましたので、謹んでご案内申し上げます。

ファビハルタ[®]は、発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) の治療に用いられる経口単剤での投与が可能な世界初の補体B因子阻害剤です。 B因子を阻害することで、血管内溶血および血管外溶血の両方を抑制し、貧血の改善や疲労などの症状を軽減することが期待されます。

本剤がPNH治療のアンメットニーズに効果的に対処できる、経口剤で利便性の高い新たな治療選択肢として、患者さんに貢献できるよう願っております。

現在、薬価基準収載及び発売に向けた準備を行っており、販売開始時期につきましては担当者より改めてご案内申し上げます。

今後とも、より一層のご指導ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

4. 【効能又は効果】

発作性夜間ヘモグロビン尿症

5. 【効能又は効果に関連する注意】(抜粋)

5.1 補体 (C5) 阻害剤による適切な治療を行っても、十分な効果が得られない場合に投与すること。

6. 【用法及び用量】

通常、成人にはイブタコパンとして1回200mgを1日2回経口投与する。

医療関係者向けサイト DR's Netのご案内

■ 製品情報



ファビハルタ®の製品基本情報のほか、作用機序や臨床成績の動画など、ファビハルタ®に関連する情報をご紹介します。



<https://www.drs-net.novartis.co.jp/dr/products/product/fabhalta/>

■ 疾患情報



希少疾患である発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) の特徴や発症メカニズムなどを解説しています。



(2024年7月掲載予定)

https://www.drs-net.novartis.co.jp/dr/med_field/rare_disease/pnh/

■ Web講演会



Web講演会の開催予定のご確認や視聴予約*が可能です。



<https://www.drs-net-connect.novartis.co.jp/seminar/>

* 視聴予約・ご視聴にはDR's Netへの会員登録が必要です。

すべての先生方が閲覧可能な情報のほかに、会員限定コンテンツもご提供しています。
ご登録がまだの先生は、この機会に、ぜひご登録をお願いいたします。

<https://www.drs-net.novartis.co.jp/>

