

ベオビュ特定使用成績調査 (CRTH258B1401, 糖尿病黄斑浮腫) の中間集計結果

最新情報に基づき、薬剤を適正かつ安全にご使用いただくために、ベオビュ硝子体内注射用キット特定使用成績調査（CRTH258B1401, 糖尿病黄斑浮腫）の中間集計結果を、ノバルティスファーマ株式会社 医療関係者向け情報サイト（DR's Net）に掲載致しました。

<留意点>

- 2022年7月～2023年10月の間で収集された情報です
- 中間の結果であるため、今後、結果は更新されます
- 安全性情報を掲載しています

添付文書 2023年12月改訂（第6版）※ 抜粋

【効能又は効果】

糖尿病黄斑浮腫

【用法及び用量】

ブロールシズマブ（遺伝子組換え）として6mg（0.05mL）を6週ごとに1回、通常、連続5回（導入期）硝子体内投与するが、症状により投与回数を適宜減じる。その後の維持期においては、通常、12週ごとに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、8週以上あけること。

※本剤の使用に際しては、最新の添付文書をご参照ください。

当該調査単位期間終了日：2023 年 10 月 6 日

結果の概要

製造販売後調査の標題	ベオビュ硝子体内注射用キット 特定使用成績調査 (DME, CRTH258B1401)
調査の課題及び目的	DME 患者を対象に、本剤を使用実態下で投与したときの安全性を検討する。
調査デザイン	本調査は、GPSP 省令に従い実施される、一次データ収集に基づく観察研究の特定使用成績調査である。
主要評価項目	<ul style="list-style-type: none">観察期間中の各安全性検討事項*の有害事象の発現症例数及び発現割合観察期間中の治療眼の有害事象の発現症例数及び発現割合観察期間中の全身（眼以外）の有害事象の発現症例数及び発現割合
結果	当該調査開始日（2022 年 7 月 26 日）からデータカットオフ日（2023 年 10 月 6 日）までに 222 例が登録され、2 例の調査票データが固定された。適応外症例はおらず、2 例を安全性解析対象症例とした（Table AS_T001）。 本剤投与症例は 2 例とも男性で、年齢は 51 歳と 45 歳であった（Table DM_L001）。 51 歳の症例は両眼に DME を罹患していた。右眼（第 1 投与眼）に 5 回の導入期投与があり、いずれの投与間隔も 6 週以上であった。維持期投与は実施されず、52 週の観察期間を終了した。45 歳の症例は両眼に DME を罹患しており、右眼（第 1 投与眼）に 5 回の導入期投与があり、投与間隔は 1 回のみ 6 週未満であった。維持期投与は実施されず、52 週の観察期間を終了した（Table EX_L001）。 有害事象は報告されなかった（Table AE_L001-1）。
結論	本調査は実施中であり、得られた結果は限定的であるものの、データカットオフ日までに有害事象の報告はなかった。今後も本剤の安全性情報を収集し、新たな懸念事項が認められた場合には適切な措置を講じることとする。
備考	添付資料：解析結果

*:安全性検討事項：眼内炎症、眼内炎、眼圧上昇、網膜剥離及び網膜裂孔、網膜動脈塞栓事象、眼以外の動脈血拴塞栓事象、網膜血管炎及び網膜血管閉塞

DME: 糖尿病黄斑浮腫（Diabetic Macular Edema）

Table of Contents

Table AS_T001: 症例構成

Listing DM_L001: 患者背景一覧表（調査票固定症例）

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

Table AS_T001: 症例構成

解析対象	n
登録確定症例	222
調査票未収集症例	220
収集不能*	0
調査票収集中（再調査中を含む）	220
調査票固定症例	2
安全性解析対象除外症例	0
安全性解析対象症例	2

* 収集できない症例

Listing DM_L001: 患者背景一覧表 (調査票固定症例)

症例 番号	施設名	安全性 解析対 象	年齢/ 性別	本剤使 用理由	本剤と同一成分 (ブ ロルンズマブ) の製 剤の投与経験	喫煙 歴	DME の罹 患眼	糖尿 病の 種類	合併症			既往歴			身長 (cm)	体重 (kg)	BMI (kg/ m ²)	HbA 1c (%)
									脂質異常 症(高脂血 症等)	自己 免疫 疾患	心血 管疾 患	脂質異常 症(高脂血 症等)	自己 免疫 疾患	心血 管疾 患				
		採用	51/男 1	無		3	両眼 2	無	無	無	無	無	無	-	165.0	80.0	29.4	11.2
		採用	45/男 1	無		3	両眼 1	無	無	無	無	無	無	-	165.0	85.0	31.2	8.6

本剤使用理由：1=DME, 2=その他, 999=不明・未記載

喫煙歴：1=吸わない, 2=過去に吸っていた, 3=現在吸っている, 999=不明・未記載

糖尿病の種類：1=1型糖尿病, 2=2型糖尿病, 3=妊娠糖尿病, 4=その他糖尿病, 999=不明・未記載

-: 非該当, 算出不能

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

該当症例なし

Listing EX_L001: 本剤の投与状況一覧表（安全性解析対象症例）

症例番号	投与眼	来院日	投与眼 (右眼/左眼)	投与期 (導入期/維持期)	併用薬剤				ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)
					抗菌薬 (本剤投与 前の投与)	抗菌薬 (本剤投与 後の投与)	NSAIDs (本剤投 与後の投与)	ステロイド薬 (本前回投与日から 剤投与後の投与) の日数 (日)	
■	1	2022-09-01	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2022-10-20	右眼	導入期	有	有	無	無	49
	1	2022-12-01	右眼	導入期	有	有	無	無	42
	1	2023-01-16	右眼	導入期	有	有	無	無	46
	1	2023-03-01	右眼	導入期	有	有	無	無	44
■	1	2022-09-08	右眼	導入期	有	有	無	無	-
	1	2022-10-21	右眼	導入期	有	有	無	無	43
	1	2022-12-01	右眼	導入期	有	有	無	無	41
	1	2023-01-16	右眼	導入期	有	有	無	無	46
	1	2023-03-02	右眼	導入期	有	有	無	無	45

- : 非該当