

コセンティクス®

皮下注150mgペン/皮下注150mgシリンジ/皮下注75mgシリンジ

小児乾癬*に対する用法及び用量の追加承認取得 ならびに新剤形追加の製造販売承認取得のお知らせ



謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に関しまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度『コセンティクス®皮下注150mgペン/皮下注150mgシリンジ[一般名:セクキヌマブ(遺伝子組換え)]』は、「既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬」において小児に対する用法及び用量に関し、生物学的製剤としては本邦初の承認を取得、ならびに新剤形『コセンティクス®皮下注75mgシリンジ』の製造販売承認を取得いたしましたので、ここにご案内申し上げます。

コセンティクス®は、2015年2月に「既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬」を効能又は効果として日本で販売を開始し、同年12月には「既存治療で効果不十分な膿疱性乾癬」の効能又は効果の追加承認を取得、2018年12月には「既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎」の効能又は効果の追加承認を取得、2020年8月には「既存治療で効果不十分なX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎」の効能又は効果の追加承認を取得いたしました。

この度の小児乾癬*に対する用法及び用量ならびに新剤形追加に伴い、日本における新たな治療選択肢として、コセンティクス®を小児の患者様の既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬の症状改善にお役立ていただけましたら幸いです。弊社では、引き続き本剤を適正にご使用いただくための情報提供に尽力してまいります。

なお、『コセンティクス®皮下注75mgシリンジ』の発売時期につきましては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、何卒よろしくお願い申し上げます。

* 既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬

謹白

2021年9月吉日

ノバルティス ファーマ株式会社
マルホ株式会社

ヒト型抗ヒトIL-17Aモノクローナル抗体製剤
生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品[※]



コセンティクス®

皮下注150mgペン 薬価基準収載

皮下注75mgシリンジ 薬価基準未収載

皮下注150mgシリンジ 薬価基準収載

Cosentyx®
secukinumab

セクキヌマブ(遺伝子組換え)注射剤
注)注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売(輸入) (文献請求先及び問い合わせ先)

ノバルティス ファーマ株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1 〒105-6333
販売 (文献請求先及び問い合わせ先)

maruho マルホ株式会社
大阪市北区中津1-5-22 〒531-0071

ノバルティス ダイレクト 販売情報提供活動に関するご意見
TEL: 0120-003-293 TEL: 0120-907-026
受付時間: 月~金 9:00~17:30 (祝日及び当社休日を除く)

本製品に関するお問い合わせ 販売情報提供活動に関するご意見
TEL: 0120-12-2834 TEL: 0120-12-3821
受付時間: 9:30~17:30 (土・日・休日および当社休業日を除く)

CTX00114AA0001
[2021年9月作成]
A0921GX-MDS