

# ヌーイックの特徴

- 1 ヒト胎児由来腎細胞株HEK293Fを用いて製造されたBドメイン除去型、非修飾、非融合の遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤です。 **57ページ**
- 2 血漿中消失半減期(凝固一段法)(平均値±標準偏差)は、外国人成人では15.3±3.8時間、日本人成人では17.3±4.9時間、小児では12.5±4.2時間を示しました。 **49、51ページ**
- 3 成人患者の定期補充療法(定期補充療法第Ⅰ期)における年間出血率(全出血)の中央値は0.0回/人・年であり、個別化定期補充療法(定期補充療法第Ⅱ期)においては2.04回/人・年でした。(国際共同第Ⅲb相臨床試験) **11ページ**
- 4 小児患者の定期補充療法における月間出血率(全出血)の中央値は0.156回/人・月、月間出血率(自然出血)の中央値は0.0回/人・月でした。(海外第Ⅲ相臨床試験) **35ページ**
- 5 個別化定期補充療法(定期補充療法第Ⅱ期)において、患者の出血状況に合わせて最終的に計画された投与間隔の中央値は84.0時間でした。(国際共同第Ⅲb相臨床試験) **13ページ**
- 6 出血時の治療において1回又は2回の投与で止血した出血エピソードは、成人で79.7%、小児で81.3%でした。(国際共同第Ⅲb相臨床試験、海外第Ⅲ相臨床試験) **18、37ページ**
- 7 治療歴のない患者(PUP)105例において26.7%(28例)にインヒビターが発現しました。(海外第Ⅲ相臨床試験) **43ページ**
- 8 250、500、1000、2000、2500、3000、4000国際単位の7つの規格があり、いずれも溶解液は2.5mLです。
- 9 重大な副作用としてショック、アナフィラキシーがあらわれることがあります。主な副作用(1%以上)として発疹、発熱、インヒビターの発生が報告されています。詳しくは電子添文の副作用の項及び臨床成績の項の安全性の結果をご参照ください。

特徴3～7の臨床成績には承認された用量よりも高用量を投与された症例が含まれます。