

9-CQ11-16)

分類	9 バイオシミラー
番号	CQ11-16)
文献ID	
文献タイトル	フィルグラスチム後続1(フィルグラスチムBS注シリンジ「モチダ」, 同「F」)の使用成績調査結果
Evidence level	Iva
著者名	手嶋司, 滝川奈央, 牧田祐樹, 櫛谷千奈津
雑誌名, 巻:出版年	Jpn J Cancer Chemother, 44: 2017
目的	フィルグラスチム後続1(フィルグラスチムBS注シリンジ「モチダ」, 同「F」)の安全性および有効性を検討するため.
研究デザイン	市販後調査, 518例
研究施設、組織	持田製薬株式会社, 富士製薬工業株式会社
研究期間	2013年8月～2015年7月
対象患者	造血幹細胞の末梢血中への動員, 造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進, がん化学療法による好中球減少症, ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染症の治療に支障をきたす好中球減少症において, 新たにフィルグラスチム後続1の投与を開始した患者
介入	市販後調査
主要評価項目	観察期間は, フィルグラスチム後続1の初回投与期間(1クール). 安全性については, ICH国際医薬品用語集日本語版(MedDRA/J) Ver. 19.0を用いて集計し, 副作用発現率を算出した. 有効性については, 医師の総合判定は, 「著効」, 「有効」, 「無効」, 「判定不能」の4段階とし, そのうち「著効」および「有効」の有効性解析対象症例に対する割合を有効率とした.
結果	2013年8月～2015年7月までに518例が登録され, うち495例を安全性および有効性評価症例とした. 副作用は37例(7.47%)に認められ, 主な副作用は腰痛19例(3.84%), 発熱8例(1.62%), 骨痛3例(0.61%)であった. 重篤な副作用として間質性肺炎2例が発現したが, すでに知られている副作用であり, 新たに注意を喚起すべき副作用は認められなかった. また, 免疫原性に起因する過敏性反応(蕁麻疹, ショックなど)および薬効低下を調査し, 非重篤な蕁麻疹2例が認められたが, ショックや薬効低下は報告されなかった. 医師の総合判定による有効性は97.98%であった.
結論	フィルグラスチム後続1の臨床使用に問題ないことが確認された.
作成者	久保寿夫
コメント	フィルグラスチム後続1の市販後調査. 安全性や効果についてはフィルグチムと同等と考えられた.

分類	9 バイオシミラー
番号	CQ11-17)
文献ID	PMID: 29398477
文献タイトル	Clinical safety and efficacy of “filgrastim biosimilar 2” in Japanese patients in a post-marketing surveillance study
Evidence level	IVa
著者名	Tamura K, Hashimoto K, Nishikawa K.
雑誌名, 巻:出版年	J Infect Chemother. 2018 [In Press].
目的	To evaluate the safety and efficacy of TKN732, approved as “filgrastim biosimilar 2”, in Japanese patients who developed neutropenia in the course of cancer chemotherapy or hematopoietic stem cell transplantation.
研究デザイン	post-marketing surveillance, 653例
研究施設、組織	General Medical Research Center, Faculty of Medicine, Fukuoka University, Japan. Regional Compliance & Quality Assurance Division, Teva Takeda Pharma Ltd., Japan. Quality & Pharmacovigilance Division, Pharmaceuticals Group, Nippon Kayaku Co., Ltd., Japan.
研究期間	2-year period starting from May 2013.
対象患者	Japanese patients were registered into the post-marketing surveillance study of F-BS2 during a 2-year period starting from May 2013, with a target number of 600 patients in order to detect at least one patient reporting adverse reactions at an incidence of 0.5% at a 95% or higher probability. The patients were registered via a central registration system and the surveillance was conducted in accordance with the Good Post-marketing Surveillance Practice Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare. The indications of G-CSF usage for enrolled patients were limited to (1) neutropenia caused by cancer chemotherapy, (2) mobilization of hematopoietic stem cells into peripheral blood for autologous PBSCT, (3) enhancement of engraftment of transplanted hematopoietic stem cells, and (4) neutropenia due to HIV infection.
介入	post-marketing surveillance study
主要評価項目	In order to evaluate efficacy, changes in neutrophil counts (alternatively, 1/2 of the white blood cell counts if neutrophil counts were not available) during the first treatment cycle of chemotherapy were evaluated and (1) nadir of neutrophil counts, (2) maximum neutrophil counts after F-BS2 administration, and (3) duration of neutrophil counts less than 1500/ μ L were calculated. The grade of neutropenia was evaluated based on CTCAE as Grade 4: less than 500/ μ L, Grade 3: 500-1000/ μ L, Grade 2: 1000-1500/ μ L, and Grade 1/0: 1500/ μ L or higher.
結果	Forty-three adverse drug reactions were reported in 33 patients (5.26%). Back pain was most frequently observed and reported in 20 patients (3.19%), followed by pyrexia (1.28%) and bone pain (0.96%). Risk factors for adverse reactions identified by logistic regression analyses were younger age, presence of past medical history, and lower total dose at the onset of adverse reactions. Among the 576 cancer patients who developed Grade 2-4 neutropenia after chemotherapy, recovery to Grade 1/0 was reported in 553 patients (96%) following filgrastim biosimilar 2 treatment. The median duration of neutrophil counts below 1500/ μ L was 5 days. In addition, all 11 patients who underwent hematopoietic stem cell transplantation had good responses to filgrastim biosimilar 2.
結論	Filgrastim biosimilar 2 has a similar safety profile and comparable effects to the original G-CSF product in the real world clinical setting.
作成者	久保寿夫
コメント	フィルグラスチム後続2の市販後調査. 安全性や効果についてはフィルグテムと同等と考えられた。