

# 「効能又は効果」「用法及び用量」変更のお知らせ

抗CD38モノクローナル抗体

**サークリサ<sup>®</sup>** 点滴静注 **100mg**  
**500mg**

**SARCLISA<sup>®</sup>**  
イサツキシマブ(遺伝子組換え)製剤

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品 薬価基準収載

: 注意—医師等の処方箋により使用すること



謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

日頃は、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、**サークリサ<sup>®</sup>点滴静注100mg/500mg**〔一般名:イサツキシマブ(遺伝子組換え)〕の「効能又は効果」と「用法及び用量」が変更になりましたので、謹んでご案内申し上げます。

サークリサはこれまで、再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療薬として2020年8月に販売を開始し、2021年11月に用法及び用量が追加され、4つの治療レジメンで延べ6,000名を超える患者さんに使用されてきました(社内集計)。そして今回、未治療の多発性骨髄腫にも適応症が拡大され、効能又は効果が「**多発性骨髄腫**」に変更となり、用法及び用量は「**投与間隔A法**」「**投与間隔B法**」に集約されました。

また、従来は患者さんごとに計算する必要があった体重に基づく輸注速度は、体重にかかわらない「**固定輸注速度**」に変更されました。3回目以降の投与においては輸注速度の切り替えが原則不要で、10mg/kgの場合の投与時間は75分となります(裏面参照)。5つの治療レジメンすべてにおいて輸注方法が変更となりますので、ご協力をお願いいたします。

多発性骨髄腫は治癒が困難とされていますが、治癒に近い状態の「**Functional Cure**」を目指す考え方が広まりつつあります。ひとりでも多くの患者さんを笑顔に変えるために、これからもサークリサを多発性骨髄腫治療薬としてお役立ていただけるよう、弊社では引き続き本剤に関する情報提供活動に尽力してまいります。本剤のご使用にあたってご不明な点がございましたら、弊社医薬情報担当者までご連絡ください。

今後ともより一層のご支援、ご厚情を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

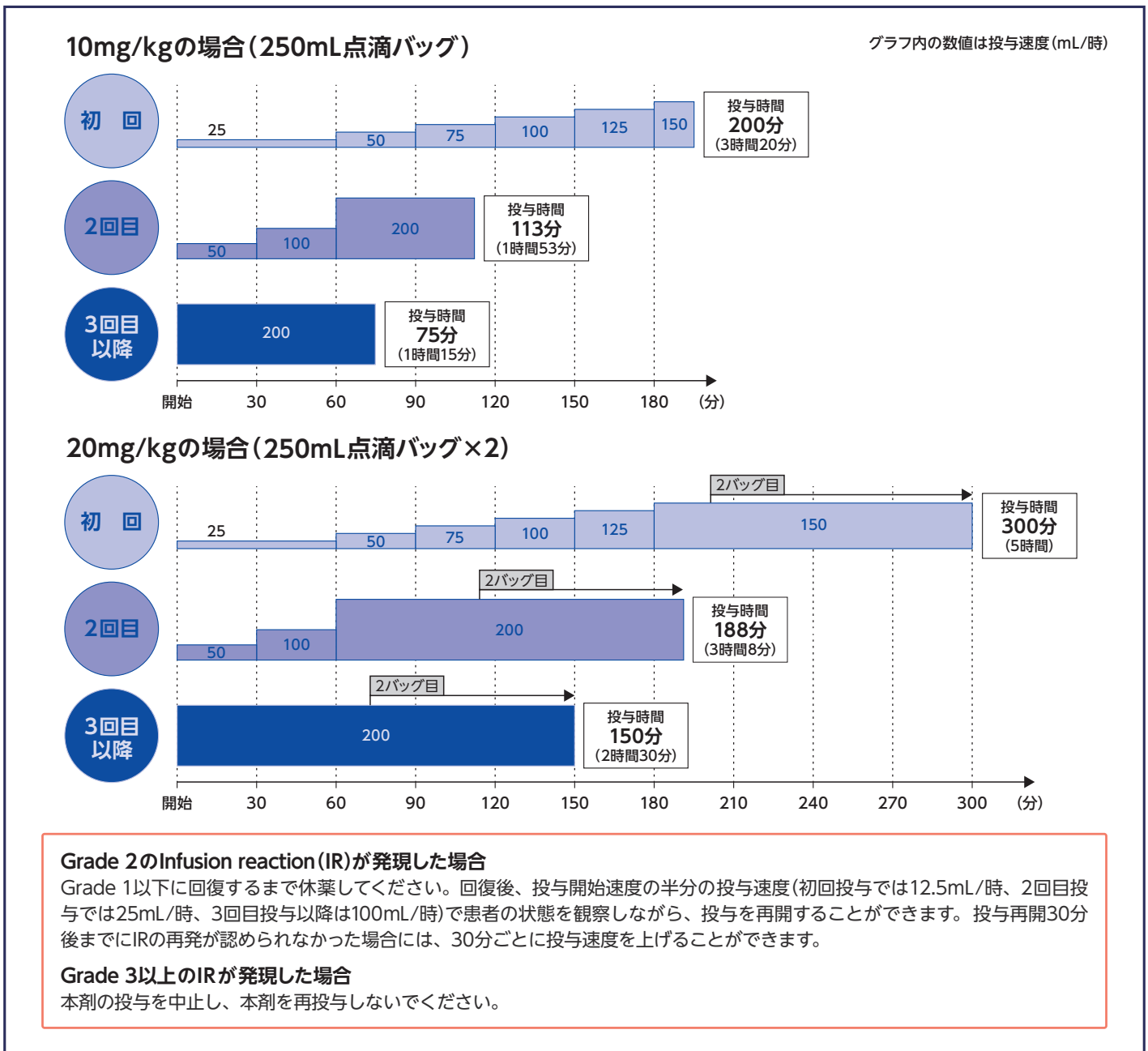
2025年2月吉日

**サノフィ株式会社**



	旧	新
効能又は効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫	多発性骨髄腫
用法及び用量	<p>〈ポマリドミド及びデキサメタゾン併用投与又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン併用投与〉 通常、成人にはイサツキシマブ(遺伝子組換え)として1回10mg/kgを点滴静注する。28日間を1サイクルとし、最初のサイクルは1週間間隔で4回(1、8、15、22日目)、2サイクル以降は2週間間隔で2回(1、15日目)点滴静注する。</p> <p>〈デキサメタゾン併用投与又は単独投与〉 通常、成人にはイサツキシマブ(遺伝子組換え)として1回20mg/kgを点滴静注する。28日間を1サイクルとし、最初のサイクルは1週間間隔で4回(1、8、15、22日目)、2サイクル以降は2週間間隔で2回(1、15日目)点滴静注する。</p>	<p>他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはイサツキシマブ(遺伝子組換え)として1回10mg/kgを、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮して、以下のA法又はB法の投与間隔で点滴静注する。</p> <p>デキサメタゾンのみとの併用投与又は単独投与の場合(再発又は難治性の場合に限る)、通常、成人にはイサツキシマブ(遺伝子組換え)として1回20mg/kgを、以下のA法の投与間隔で点滴静注する。</p> <p>A法：1週間間隔、2週間間隔の順で投与する。 B法：1週間間隔、2週間間隔及び4週間間隔の順で投与する。</p>

●サークリサの輸注速度 (Infusion reactionが認められなかった場合)



★「警告・禁忌を含む注意事項等情報」等の改訂には十分ご留意ください。 ★その他詳細は電子化された添付文書をご参照ください。