

抗悪性腫瘍剤/FGFR阻害剤 ペマジール®錠4.5mg

「FGFR1融合遺伝子陽性の骨髄性 又はリンパ性腫瘍」に対する効能又は効果、 用法及び用量追加承認取得のご案内

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

この度、抗悪性腫瘍剤/FGFR阻害剤「ペマジール®錠4.5mg」（一般名：ペミガチニブ）におきまして、「FGFR1融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍」に対する効能又は効果、用法及び用量の追加承認を取得いたしましたので、ここに謹んでご案内申し上げます。

既存の適応である「がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治療切除不能な胆道癌」に加え、「FGFR1融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍」に対する新たな治療選択肢として、先生方の日常診療により一層お役立ていただけるよう、努めてまいります。

今後とも弊社へのご指導、ご鞭撻のほど何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

2023年3月吉日

インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社

| 適応追加後 | 適応追加前 |
|---|--|
| <p>【効能又は効果】 ○がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治療切除不能な胆道癌 ○FGFR1融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍</p> | <p>【効能又は効果】 がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治療切除不能な胆道癌</p> |
| <p>【用法及び用量】 〈がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治療切除不能な胆道癌〉 通常、成人には、ペミガチニブとして1日1回13.5mgを14日間経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 〈FGFR1融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍〉 通常、成人には、ペミガチニブとして1日1回13.5mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 <small>(下線部：改訂箇所)</small></p> | <p>【用法及び用量】 通常、成人には、ペミガチニブとして1日1回13.5mgを14日間経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> |

「使用上の注意」等につきましては、最新の電子添文をご参照ください。



抗悪性腫瘍剤/FGFR阻害剤

薬価基準収載

ペマジール®錠4.5mg

Pemazyre® tablets

(ペミガチニブ錠)

劇薬、処方箋医薬品 注意—医師等の処方箋により使用すること



※本剤の効能又は効果は「がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治療切除不能な胆道癌」、「FGFR1融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍」です。



製造販売元 (文献請求先及び問い合わせ先)
インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社
〒100-0006 東京都千代田区有楽町1-1-2 東京ミッドタウン日比谷

【メディカルインフォメーションセンター】【販売情報提供活動に関する問い合わせ】
TEL:0120-094-139 TEL:0120-094-156
(受付時間:9:00-17:30、土・日・祝日・当社休日除く)

PEM037P-01
2023年3月作成