ルセンティス®製品特性

糖尿病黄斑浮腫に対するルセンティスの特性

1. ルセンティスは、視力改善効果が認められた糖尿病黄斑浮腫の治療薬です。
   ※臨床成績を参照
2. 1年後までに改善した視力は、3年後も改善が認められました。
   その際、注射本数は経年的に減少しました。
   ※臨床成績を参照
3. 国内で初めて糖尿病黄斑浮腫に承認されたVEGF阻害薬です。
   ※作用機序を参照

4. 日本を含むアジアで実施した国際共同第Ⅲ相臨床試験では、ルセンティスが投与された総症例（レーザー網膜光凝固療法併用群を含む）265例中57例（21.5%）に副作用が認められました。
   主な副作用は、結膜出血25例（9.4%）、硝子体浮遊物10例（3.8%）、眼痛5例（1.9%）、眼充血5例（1.9%）、白内障3例（1.1%）でした。日本人患者では103例中34例（33.0%）に副作用が認められ、主な副作用は、結膜出血16例（15.5%）、硝子体浮遊物9例（8.7%）、眼充血4例（3.9%）でした。
   （効能又は効果の一変承認時までの集計）
   なお、重大な副作用（頻度不明＊）として、眼障害（網膜出血、硝子体剥離、網膜色素上皮剥離、網膜色素上皮裂孔、硝子体出血、裂孔原性網膜剥離、網膜剥離、網膜裂孔、医原性外傷性白内障、失明、眼内炎）、脳卒中（脳梗塞、脳出血等）が報告されています。
   ※電子添文を参照

   ＊国内外臨床試験における日本人患者では報告されていない又は非重篤な副作用として報告されたため、頻度不明とした。

Image

弊社製品についてのお問い合わせ

お問い合わせ

Source URL: *https://loadtest.pro.novartis.com/products/lucentis/dme/feature*