

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ——

添付文書改訂のお知らせ

2014年9月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

抗悪性腫瘍剤／チロシンキナーゼ阻害剤
劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ジオトリフ[®]錠 20mg

ジオトリフ[®]錠 30mg

ジオトリフ[®]錠 40mg

ジオトリフ[®]錠 50mg

Giotrif[®] Tablets 20mg・30mg・40mg・50mg

(アフアチニブマレイン酸塩製剤)

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品にご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、ジオトリフ[®]錠 20mg・30mg・40mg・50mg の添付文書の自主改訂を行いましたので、お知らせ申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しまして、ご留意くださいますようお願い申し上げます。

謹言

改訂内容（_____部 追加・改訂）

改 訂 後	改 訂 前
<p>【臨床成績】</p> <p>1. 国際共同第Ⅲ相臨床試験成績（LUX-Lung 3） （中略：現行のとおり）</p> <p>副次評価項目である全生存期間（OS）（<u>2013年11月14日データカットオフ</u>）の中央値は、本剤群で<u>28.2カ月</u>、PEM+CDDP群で28.2カ月であった（ハザード比<u>0.88</u>、95%信頼区間：<u>0.66-1.17</u>）。</p>	<p>【臨床成績】</p> <p>1. 国際共同第Ⅲ相臨床試験成績（LUX-Lung 3） （中略）</p> <p>副次評価項目である全生存期間（OS）（2013年1月21日データカットオフ、ただし事前に解析時期を規定していた中間解析ではない）の中央値は、本剤群で28.1カ月、PEM+CDDP群で28.2カ月であった（ハザード比0.91、95%信頼区間：0.66-1.25）。</p>

改訂理由

本剤のCCDS^{注)}の改訂において本試験の最終解析時点の全生存期間（OS）の値が記載されたことに伴い、添付文書の記載を改訂することといたしました。

注) CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート)

CCDS には、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。ドイツ ベーリンガーインゲルハイム社は、収集した安全性情報を評価し、必要に応じて、CCDSの改訂を行っております。

最新の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に掲載されます。

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
東京都品川区大崎2丁目1番1号