

—— 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<sup>注)</sup>

**ジオトリフ<sup>®</sup>錠 20mg**

**ジオトリフ<sup>®</sup>錠 30mg**

**ジオトリフ<sup>®</sup>錠 40mg**

**ジオトリフ<sup>®</sup>錠 50mg**

**Giotrif<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>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><b>【臨床成績】</b></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) (2013年11月14日データカットオフ)の中央値は、本剤群で28.2カ月、PEM+CDDP群で28.2カ月であった(ハザード比0.88、95%信頼区間:0.66-1.17)。</p>	<p><b>【臨床成績】</b></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<sup>注)</sup>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