

2024年7月

タバリス®錠 100mg、150 mg
長期使用に関する特定使用成績調査
中間集計結果（患者背景）のお知らせ

データ収集期間：2023年4月6日 - 2024年**4月16日**

謹啓

時下、先生におかれましては、益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社では、経口血小板破壊抑制薬／脾臓チロシンキナーゼ阻害薬「タバリス®錠 100mg、150 mg」（一般名：ホスタマチニブナトリウム水和物）の「長期使用に関する特定使用成績調査」を2023年4月より実施中でございます。

この度、2024年4月16日までに収集された情報をもとに、患者背景に関する中間集計を実施いたしましたので、ご報告申し上げます。

なお、本調査は現在継続中であり、本報告書の記載内容が変更になる場合がございますので、あらかじめご了承くださいますようお願い申し上げます。

調査にご協力いただきました先生方には、心より御礼申し上げます。

今後とも、本剤の適正使用にご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

本資料を転載又は改変することや、第三者への提供、公開、学会発表、講演、論文等への二次利用はできません。

キッセイ薬品工業株式会社

目次

1. 結果の概要.....	1
2. 調査概要.....	2
3. 患者背景一覧.....	3
4. Drug Information.....	10

1. 結果の概要

データ収集期間（2023年4月6日 - 2024年4月16日）中に本剤が投与された症例のうち、調査票 A を回収した 103 例の患者背景の集計を行った。

- 1) 平均年齢は 64.3 ± 16.0 歳であり、65 歳以上の割合は 56.3%であった。平均罹病期間は 8.4 ± 8.6 年であり、罹病期間 3 年超の割合は 49.5%であった。
- 2) 本剤投与開始前の平均血小板数は、 $26,297 \pm 30,961/\mu\text{L}$ であった。
- 3) 本剤投与開始前の ITP 重症度基準は、ステージ IV が最も多く 44.7%であった。
- 4) 治療ライン（本剤が治療ラインの何番目に使用されたか）は、ファーストラインが 1.0%、セカンドラインが 8.7%、サードラインが 25.2%、フォースラインが 20.4%、フィフスライン以上が 44.7%であった。
- 5) 本剤投与開始前に行った ITP 治療（薬剤、療法）有りが 99.0%で、GC 93.2%、次いで TPO-RA 91.3%であった。脾摘施行患者は 20.4%であった。
- 6) ITP 併用薬の組み合わせは、タバリス+GC+ TPO-RA が最も多く 44.7%、次いでタバリス+GC が 19.4%であり、タバリスのみは 8.7%であった。
- 7) 血栓塞栓症の素因有りが 8.7%であった。
- 8) 合併症を有する患者は 72.8%で、高血圧 41.7%、次いで糖尿病 19.4%であった。

注) 本冊子は調査票点検前の症例や再調査中の症例も含まれるため、今後データが修正される可能性があります。

2. 調査概要

目的	慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象として、ホスタマチニブ（商品名：タバリス、以下、本剤）の使用実態下における長期投与時の安全性及び有効性を確認する。
安全性 検討事項	<ul style="list-style-type: none"> ・重要な特定されたリスク：重度の下痢、高血圧、肝機能障害、好中球減少、感染症 ・重要な潜在的リスク：骨粗鬆症患者、骨折患者における骨形成への影響 ・重要な不足情報：該当なし
有効性に関する 検討事項	該当なし
調査方法	全例調査方式 本調査では、Electronic Data Capture（EDC）システムを用い、症例登録及び調査票の作成を行う。なお、EDC システムが使用できない施設については、紙媒体で症例登録及び調査票の作成を行う。
対象患者	慢性特発性血小板減少性紫斑病患者に対し、初めて本剤が投与された患者
調査予定 症例数	安全性解析対象例数として 149 例
観察期間	本剤投与開始後 18 ヶ月間（1.5 年間）。本剤投与中止例については、本剤投与中止 1 ヶ月後まで 調査票 A：本剤投与開始前から 6 ヶ月後まで 調査票 B：本剤投与開始 7 ヶ月から 12 ヶ月後まで 調査票 C：本剤投与開始 13 ヶ月から 18 ヶ月後まで
調査期間 登録期間	<ul style="list-style-type: none"> ・調査期間：販売開始日から全例調査の承認条件解除まで（調査予定症例数 149 例の実施期間：販売開始から 5.5 年間） ・登録期間：販売開始日から全例調査の承認条件解除まで
調査項目	患者背景、観察期間中の妊娠の有無、本剤の投与状況、ITP 前治療、併用薬、併用療法、血小板数、出血状況、臨床検査、有害事象等

3. 患者背景一覧

データ収集期間（2023年4月6日 - 2024年4月16日）中に本剤が投与された症例のうち、284施設と契約締結し、調査票Aを回収した103例の患者背景一覧を表3-1に示します。

年齢区分は、70歳以上80歳未満が多く28.2%、性別は、女性が多く60.2%であった。

表 3-1 患者背景一覧

項目	区分	例数	構成比 (%)
対象症例数		103	100.0
年齢 要約統計量 (歳)	平均値±標準偏差	64.3±16.0	-
	中央値	68.0	-
	Q1/Q3	53.0/77.0	-
	最小値/最大値	16/89	-
年齢 1 (歳)	<65	45	43.7
	65≤	58	56.3
年齢 2 (歳)	<20	1	1.0
	20≤ ~ <30	2	1.9
	30≤ ~ <40	6	5.8
	40≤ ~ <50	12	11.7
	50≤ ~ <60	15	14.6
	60≤ ~ <70	19	18.4
	70≤ ~ <80	29	28.2
	80≤	19	18.4
性別	男	41	39.8
	女	62	60.2
体重 要約統計量 (kg)	平均値±標準偏差	59.24±13.56	-
	中央値	57.10	-
	Q1/Q3	50.00/65.00	-
	最小値/最大値	33.7/113	-
体重 (kg)	<45	12	11.7
	45≤ ~ <55	26	25.2
	55≤ ~ <65	35	34.0
	65≤	28	27.2
	データ無し	2	1.9
ITP 罹病期間 要約統計量 (年)	平均値±標準偏差	8.4±8.6	-
	中央値	5.3	-
	Q1/Q3	1.3/13.7	-
	最小値/最大値	0.07/40.38	-
ITP 罹病期間 (年)	<1	18	17.5
	1≤ ~ <3	20	19.4
	3≤ ~ <5	4	3.9
	5≤ ~ <10	16	15.5
	10≤ ~ <15	11	10.7
	15≤	20	19.4
	不明	14	13.6
ITP 診断時の血小板数 要約統計量 (μL)	平均値±標準偏差	20,528±23,575	-
	中央値	11,500	-
	Q1/Q3	3,000/31,000	-
	最小値/最大値	0/108,000	-
ITP 診断時の血小板数 (μL)	<10,000	32	31.1
	10,000≤ ~ <20,000	14	13.6
	20,000≤ ~ <30,000	6	5.8
	30,000≤	20	19.4
	不明	31	30.1

表 3-2 血小板数、出血状況、ITP 重症度基準

項目	区分	例数	構成比 (%)
血小板数 (投与開始前) 要約統計量 (/ μL)	平均値 \pm 標準偏差	26,297 \pm 30,961	-
	中央値	16,000	-
	Q1/Q3	6,000/30,000	-
	最小値/最大値	0/135,000	-
血小板数 (/ μL) (投与開始前)	<10,000	34	33.0
	10,000 \leq \sim <20,000	28	27.2
	20,000 \leq \sim <30,000	12	11.7
	30,000 \leq	27	26.2
	データ無し	2	1.9
出血状況 (投与開始前) ※複数選択可	無症状	49	-
	皮下出血	47	-
	粘膜出血	16	-
	重症出血	2	-
ITP 重症度基準 (投与開始前)	I	9	8.7
	II	18	17.5
	III	20	19.4
	IV	46	44.7
	V	2	1.9
	血小板数が $10 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 以上	6	5.8
	不明	2	1.9

特発性血小板減少性紫斑病重症度基準

血小板数 ($\times 10^4 / \mu\text{L}$)	臨床症状			
	無症状	皮下出血* ¹	粘膜出血* ²	重症出血* ³
$5 \leq < 10$	I	I	II	IV
$2 \leq < 5$	II	III	IV	V
< 2	III	IV	IV	V

*1 皮下出血：点状出血、紫斑、斑状出血

*2 粘膜出血：歯肉出血、鼻出血、下血、血尿、月経過多など

*3 重症出血：生命を脅かす危険のある脳出血や重症消化管出血など

表 3-3 治療ライン

項目	区分	例数	構成比 (%)
治療ライン ^{注1)}	1	1	1.0
	2	9	8.7
	3	26	25.2
	4	21	20.4
	5以上	46	44.7

注 1) 前治療薬を以下の治療ライン区分に分類し、タバリスが治療ラインの何番目に使用されたかを示した。

・前治療薬の数に 1 を足した数を治療ラインとする。区分 1 はファーストラインでタバリスが使用された症例を示す。

・脾摘を実施していた場合、治療ラインに 1 を加算する。

前治療薬：トロンボポエチン受容体作動薬、副腎皮質ステロイド、静注免疫グロブリン製剤、リツキシマブ、免疫抑制剤、ダナゾール、化学療法、その他

表 3-4 ITP 前治療

項目	区分	例数	構成比 (%)
ITP 前治療 ^{注2)}	有	102	99.0
	無	1	1.0
グルココルチコイド	有	96	93.2
	無	7	6.8
プレドニゾン	有	88	85.4
	無	15	14.6
デキサメタゾン	有	7	6.8
	無	96	93.2
その他のグルココルチコイド	有	8	7.8
	無	95	92.2
TPO 受容体作動薬	有	94	91.3
	無	9	8.7
ロミプロスチム	有	31	30.1
	無	72	69.9
エルトロンボパグ	有	81	78.6
	無	22	21.4
リツキシマブ	有	48	46.6
	無	55	53.4
その他の前治療薬	有	60	58.3
	無	43	41.7
脾臓摘出術	有	21	20.4
	無	82	79.6
Helicobacter pylori 除菌療法	有	28	27.2
	無	75	72.8

注 2) タバリス投与開始前に行った ITP 治療 (薬剤、療法)

表 3-5

併用薬

項目	区分	例数	構成比 (%)
併用薬 ^{注3)}	有	99	96.1
	無	4	3.9
グルココルチコイド	有	77	74.8
	無	26	25.2
プレドニゾン	有	73	70.9
	無	30	29.1
デキサメタゾン	有	2	1.9
	無	101	98.1
その他のグルココルチコイド	有	2	1.9
	無	101	98.1
グルココルチコイドの投与量 (mg/日) (本剤投与開始時)	10 \leq	39	37.9
	<10	35	34.0
TPO 受容体作動薬	有	69	67.0
	無	34	33.0
ロミプロスチム	有	31	30.1
	無	72	69.9
エルトロンボパグ	有	45	43.7
	無	58	56.3
ロミプロスチムの投与量 ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{週}$) (本剤投与開始時)	5 \leq	12	11.7
	<5	9	8.7
エルトロンボパグの投与量 (mg/日) (本剤投与開始時)	≤ 12.5	3	2.9
	12.5 < $\sim \leq 25$	5	4.9
	25 < $\sim \leq 37.5$	4	3.9
	37.5 < $\sim \leq 50$	24	23.3
	50 <	2	1.9
リツキシマブ	有	14	13.6
	無	89	86.4
その他の ITP 治療薬	有	14	13.6
	無	89	86.4
その他の併用薬剤	有	71	68.9
	無	32	31.1
ITP 併用薬の組み合わせ ^{注4)}	タバリスのみ	9	8.7
	タバリス+GC	20	19.4
	タバリス+TPO-RA	14	13.6
	タバリス+RTX	3	2.9
	タバリス+GC+TPO-RA	46	44.7
	タバリス+GC+RTX	2	1.9
	タバリス+TPO-RA+RTX	0	0.0
	タバリス+GC+TPO-RA+RTX	9	8.7

注 3) タバリス投与開始以降に使用している薬剤

注 4)

GC : グルココルチコイド

TPO-RA : TPO 受容体作動薬

RTX : リツキシマブ

表 3-6

Helicobacter pylori 感染、血栓塞栓症の素因

項目	区分	例数	構成比 (%)
<i>Helicobacter pylori</i> 感染	陽性	10	9.7
	陰性 (除菌療法完了を含む)	93	90.3
血栓塞栓症の素因	有	9	8.7
抗リン脂質抗体 (陽性)	有	7	6.8
第 V 因子ライデン変異	有	0	0.0
活性化プロテイン C 不応症	有	0	0.0
先天性アンチトロンビン III 欠損症	有	0	0.0
その他	有	2	1.9

表 3-7

合併症

項目	区分	例数	構成比 (%)	
合併症 ^{注5)}	有	75	72.8	
	無	27	26.2	
骨粗鬆症	有	17	16.5	
	無	86	83.5	
骨折	有	3	2.9	
	無	100	97.1	
胃腸疾患	有	9	8.7	
	無	93	90.3	
肝疾患	有	16	15.5	
	無	86	83.5	
	Child-Pugh 分類	グレード A	7	6.8
		グレード B	0	0.0
		グレード C	0	0.0
不明		9	8.7	
腎疾患	有	12	11.7	
	無	90	87.4	
高血圧	有	43	41.7	
	無	59	57.3	
感染症	有	8	7.8	
	無	94	91.3	
糖尿病	有	20	19.4	
	無	82	79.6	
血液疾患	有	10	9.7	
	無	92	89.3	
その他	有	45	43.7	
	無	57	55.3	

注 5) タバリス投与開始時に罹患していた疾患

4. Drug Information

電子化された添付文書を含む最新情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）サイト、弊社の医療関係者向けサイト等に公開しております。右のGS1バーコードより「添文ナビ」アプリからもアクセスいただけます。

