

JAPIC Pharma Report

海外医薬情報 **速報**

発信元：一般財団法人日本医薬情報センター
事業部門 医薬文献情報担当
〒150-0002 渋谷区渋谷 2-12-15 長井記念館 5F

No. 1444 2024年8月8日発行

多発性骨髄腫に対する Belantamab Mafodotin, Bortezomib, および Dexamethasone : 無作為化オープンラベル Phase III 試験

Belantamab Mafodotin, Bortezomib, and Dexamethasone for Multiple Myeloma

V. Hungria (Clinica São Germano, São Paulo/Brazil) , ほか

N. Engl. J. Med. 391 (5) 393-407 / (2024. 8. 1)

daratumumab, bortezomib, dexamethasone との比較において、血小板減少、肺炎などの有害事象が多く認められた。

多発性骨髄腫に対する Belantamab Mafodotin, Pomalidomide, および Dexamethasone : 無作為化オープンラベル Phase III 試験

Belantamab Mafodotin, Pomalidomide, and Dexamethasone in Multiple Myeloma

Meletios Athanasios Dimopoulos (National and Kapodistrian University of Athens, Athens /Greece) , ほか

N. Engl. J. Med. 391 (5) 408-421 / (2024. 8. 1)

pomalidomide, bortezomib, dexamethasone との比較において、霧視、ドライアイなど眼の事象が多く認められた。

米 FDA 有害事象報告システムのデータベースを用いた Sevoflurane 誘発性腎性尿崩症のバイオインフォマティクスに基づく不均衡分析

Bioinformatics-guided disproportionality analysis of sevoflurane-induced nephrogenic diabetes insipidus using the FDA Adverse Event Reporting System database

Akhil T. Jacob (Oxbridge College of Pharmacy, Bengaluru/India) , ほか

Br. J. Clin. Pharmacol. 90 (8) 1804-1810 / (2024. 8)

Avapritinib の市販後ファーマコビジランス研究 : 米 FDA 有害事象報告システムのデータベースに基づく有害事象 (皮膚の異常, 遂行機能障害など) のデータマイニングと分析

A post-marketing pharmacovigilance study of avapritinib: Adverse event data mining and analysis based on the United States Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System database

Li Rong (The First Affiliated Hospital of Bengbu Medical College, Bengbu/China) , ほか

か

Br. J. Clin. Pharmacol. 90 (8) 1816–1826 / (2024. 8)

妊娠中の抗けいれん薬 (Valproic Acid, Topiramate など) 使用と新生児の成長転帰 : システマティックレビューとメタアナリシス

Antiseizure medication use during pregnancy and neonatal growth outcomes: A systematic review and meta-analysis

Alekhya Lavu (University of Manitoba, Winnipeg / Canada) , ほか

Br. J. Clin. Pharmacol. 90 (8) 1827–1837 / (2024. 8)

Pristinamycin 誘発の中毒性表皮壊死融解症 : 1 症例 (高齢者) の報告

Pristinamycin-induced toxic epidermal necrolysis: A case report

Bouraoui Ouni (Université de Sousse, Sousse / Tunisia) , ほか

Br. J. Clin. Pharmacol. 90 (8) 1869–1872 / (2024. 8)

薬剤 (Bortezomib, Azacitidine など) 誘発性スウィート症候群 : フランスのファーマコビジランスデータにおけるケーススタディ / 非ケーススタディ

Drug-induced Sweet's syndrome: A case/non-case study in the French pharmacovigilance database

Salomé Martin (Reims University Hospital, Reims / France) , ほか

Br. J. Clin. Pharmacol. 90 (8) 1873–1879 / (2024. 8)

Afatinib 誘発の中毒性表皮壊死融解症 : 1 症例 (高齢者) の報告と文献のレビュー

Afatinib-induced toxic epidermal necrolysis: A case report with a literature review

Andrej Belančić (Clinical Hospital Centre Rijeka, Rijeka / Croatia) , ほか

Br. J. Clin. Pharmacol. 90 (8) 2030–2033 / (2024. 8)

Health Product InfoWatch (July 2024 / 5pp)

(Health Canada, Canada)

Monthly Recap of Health Product Safety Information : 2024 年 6 月に医療専門家および消費者に対して行われた勧告や安全性レビューの概要。isotretinoin 含有製品中止後の性機能障害のリスクなどについて記載。

Medicines Safety Update (2024.8.1)

Australian Government : Department of Health/Therapeutic Goods Administration (TGA)

Azithromycin と稀な心血管死亡リスク : azithromycin の製品情報 (PI) および Consumer Medicine Information (CMI) に、心血管突然死のリスクについての更新された警告が追加された。本剤は既に QT 間隔延長に関連した心室性不整脈に関する警告を有している。更新され

た情報において、amoxicillin を含む他の抗菌剤に比べ azithromycin では短期間での心血管死亡リスクが増加していることが説明されている。本リスクは稀であるが azithromycin 使用の最初の 5 日間において高くなるとみられる。豪 TGA は、2024 年 3 月までに azithromycin に関連している可能性のある心血管死亡の報告 4 件を受けている。これらのうち 2 件において、本剤は唯一疑われている医薬品である。azithromycin は、Zithromax, Zithromax IV および複数のジェネリックブランドとして入手可能である。医療専門家は、QT 延長のハイリスク患者において、既往歴もしくは現在の治療に基づき、ECG スクリーニングを考慮すべきであること、改訂された PI (section 4.4 (警告と使用上の注意), section 4.8 (副作用)) などについて記載。

編集部注：詳細情報は文献複写サービスをご利用になるか、医薬品情報データベースの iyakuSearch などをご覧ください。尚、より速く情報をお伝えするため、一部電子ジャーナルを利用して採択を行っております。文献複写サービスは雑誌入手後となりますのでご了承ください。文献複写申込みは JAPIC 附属図書館／文献複写サービスよりお申込みください。
(<https://www.japic.or.jp/service/library/guidance.html>)