

イマチニブ錠 100mg/200mg「ニプロ」 「効能・効果」、「用法・用量」一部変更承認取得のお知らせ

ニプロ株式会社(本社:大阪市北区、代表取締役社長:佐野 嘉彦)は、イマチニブ錠 100mg/200mg「ニプロ」につきまして、2022年6月15日付で、以下のとおり、効能・効果、用法・用量の一部変更承認を取得いたしましたことを、お知らせいたします。

これにより、イマチニブ錠 100mg「ニプロ」につきましては先発医薬品と効能・効果、用法・用量が同一になりました。なお、イマチニブ錠 200mg「ニプロ」につきましては、同一規格の先発医薬品はありません。

〔承認内容〕 ※下線部分が追加となりました。

	一部変更承認取得後	一部変更承認取得前
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ○慢性骨髄性白血病 ○KIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍 ○フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 ○FIP1L1-PDGFRα陽性の下記疾患 好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病 	<ul style="list-style-type: none"> ○慢性骨髄性白血病 ○KIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍 ○フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病
用法・用量	<p>〈慢性骨髄性白血病〉 慢性期:通常、成人にはイマチニブとして1日1回400mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜増減するが、1日1回600mgまで増量できる。 移行期又は急性期:通常、成人にはイマチニブとして1日1回600mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜増減するが、1日800mg(400mgを1日2回)まで増量できる。</p> <p>〈KIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍〉 通常、成人にはイマチニブとして1日1回400mgを食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜減量する。</p> <p>〈フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病〉 通常、成人にはイマチニブとして1日1回600mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜減量する。</p> <p>〈FIP1L1-PDGFRα陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病〉 通常、成人にはイマチニブとして1日1回100mgを食後に経口投与する。なお、患者の状態により、適宜増減するが、1日1回400mgまで増量できる。</p>	<p>〈慢性骨髄性白血病〉 慢性期:通常、成人にはイマチニブとして1日1回400mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜増減するが、1日1回600mgまで増量できる。 移行期又は急性期:通常、成人にはイマチニブとして1日1回600mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜増減するが、1日800mg(400mgを1日2回)まで増量できる。</p> <p>〈KIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍〉 通常、成人にはイマチニブとして1日1回400mgを食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜減量する。</p> <p>〈フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病〉 通常、成人にはイマチニブとして1日1回600mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜減量する。</p>

ニプロは今後とも、患者さまのQOL(Quality of life)向上はもちろんのこと、より安全で、社会のニーズに応えられる製品の開発、提供に努めてまいります。

お問い合わせ先

リリースの内容に関するご照会 : 広報担当

TEL 06-6375-6700

医薬品に関するご照会 : 学術情報部

TEL 06-6375-6731

※受付時間 9時~17時45分(土・日・祝日・当社休業日を除く)