

2015年6月22日

医療関係者各位

サイラムザ適正使用アドバイザリーボード

サイラムザ®点滴静注液 適正使用のお願い

2015年3月26日、抗悪性腫瘍剤 サイラムザ®点滴静注液（一般名：ラムシルマブ（遺伝子組換え）注射液）は、「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」の効能・効果にて製造販売承認を取得しました。

ヒト型抗 VEGFR-2 モノクローナル抗体である本剤は、日本を含む国際共同第 III 相無作為化比較試験（RAINBOW 試験）、外国第 III 相無作為化比較試験（REGARD 試験）により治癒切除不能な進行・再発胃癌に対する有効性及び安全性が確認され、本邦において初めて承認されました。

本剤の適正使用推進と市販直後の患者さんの安全性確保の観点から、製造販売元である日本イーライリリー株式会社より、以下の安全性対策への協力を求められております。医療関係者各位におきましては、特に下記事項にご留意いただけますよう、よろしくお願い致します。

記

- 治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するサイラムザ®点滴静注液使用に関する施設要件
 - 緊急時に対応可能な体制が整っており、必要な検査・処置を実施できる
 - 適正使用の協力が得られる
 - 担当 MR の定期的面会が可能であり、有害事象等の必要な情報を提供できる

初回投与前チェックリスト

本剤の初回投与前に際し、適正使用推進と患者さんの安全性の確保のため、下記項目を参考にしてください。

ECOG PS 0 又は 1	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	ECOG PS 0 又は 1 の治療切除不能な進行・再発の胃癌の二次治療においてのみ、有効性、安全性が確立されています。
二次治療	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	治療切除不能な進行・再発の胃癌の二次治療においてのみ、有効性、安全性が確立されています。
サイラムザ単剤又は パクリタキセルとの併用	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	サイラムザは、単剤又はパクリタキセルとの併用で、有効性、安全性が確立されています。
<パクリタキセル併用時> パクリタキセルの 投与基準を満たす	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	臨床試験におけるパクリタキセルの初回投与前基準は以下の通りです。 肝機能 総ビリルビン ≤ 実施医療機関の基準上限値の 1.5 倍 AST 及び ALT ≤ 実施医療機関の基準上限値の 3 倍（肝転移がある場合は 5 倍） 骨髄機能 好中球数 ≥ 1.5 × 10 ⁹ /L 血小板数 ≥ 100 × 10 ⁹ /L
蛋白尿 定性検査で1+以下	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	2+以上の場合、24 時間蓄尿又は尿蛋白/クレアチニン比による定量検査の実施を十分に考慮してください。 臨床試験では、1 日尿蛋白量が 2g 以上の患者へのサイラムザ投与前は実施していません。
血栓塞栓症	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	血栓塞栓症発現のリスクが懸念されるため、以下の患者への投与前は注意が必要です。 ・心筋梗塞、不安定狭心症、脳血管障害、一過性脳虚血発作等を含む動脈血栓塞栓症の既往がある、又は現在有している人 ・深部静脈血栓症、肺塞栓症の既往がある、又は現在有している人 ・門脈血栓症、カテーテル血栓症、表在静脈血栓症を除く、その他の重要な静脈血栓塞栓症の既往がある、又は現在有している人
穿孔の恐れのある病変/ 消化管の慢性炎症性疾患	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	消化管穿孔発現のリスクが懸念されるため、以下の患者への投与前は注意が必要です。 ・深い潰瘍性病変のある人 ・腸閉塞の既往がある、又は現在有している人 ・クローン病、潰瘍性大腸炎等の炎症性腸疾患の既往がある、又は現在有している人 ・広範囲の腸切除や消化管穿孔又は瘻孔の既往がある人
出血性素因	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	出血のリスクが懸念されるため、以下の患者への投与前は注意が必要です。 ・重大な出血性素因、血管炎のある人 ・原発巣出血を含む重大な消化管出血のある人
未治療の術創/ 手術の予定	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	創傷治療障害による合併症発現のリスクが懸念されるため、以下の患者への投与前は注意が必要です。 ・投与前開始前 28 日以内に大手術を受けた人 ・投与前開始前 28 日以内に、重篤又は治療傾向にない創傷を有した人
コントロール不良な 高血圧症	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	高血圧が悪化するおそれがあるため、以下の患者への投与前は注意が必要です。 ・収縮期血圧 ≥ 150 mmHg、拡張期血圧 ≥ 90 mmHg の人 ・症状を伴う高血圧症の人
肝障害	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	肝機能が悪化するおそれがあるため、以下の患者への投与前は注意が必要です。 ・重度の肝硬変(Child-Pugh 分類 B 又は C)、肝性脳症を伴う肝硬変のある人 ・肝硬変による著明な腹水のある人、肝腎症候群の人

本剤の＜効能・効果に関連する使用上の注意＞には、以下の3項目が記載されています。

1. 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
2. 本剤の一次化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
3. 原発部位等について、「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[「臨床成績」の項参照]

本剤の投与に際しては、患者選択を慎重に行い、投与前に臨床検査を実施した上で、本剤の投与可否をご判断ください。

本剤の投与にあたり、ご不明な点等につきましては、製造販売元である日本イーライリリー株式会社のMR又は下記窓口へお問い合わせください。

Lilly Answers リリーアンサーズ
日本イーライリリー医薬情報問い合わせ窓口
0120-360-605(医療関係者向け)
受付時間:月～金 8:45～17:30*
*祝祭日を除く
www.lillyanswers.jp

サイラムザ適正使用アドバイザーボード

－熊本大学大学院	馬場 秀夫
－国立がん研究センター中央病院	朴 成和
－九州大学大学院	沖 英次
－大阪大学大学院	佐藤 太郎
－国立がん研究センター東病院	設楽 紘平
－大阪府立急性期・総合医療センター	藤谷 和正
－愛知県がんセンター中央病院	室 圭
－埼玉県立がんセンター	山口 研成