

医療関係者各位

小野薬品工業株式会社

ビラフトビ®カプセル 50mg・75mg/メクトビ®錠 15mg

適正使用のお願い

BRAF 阻害剤「ビラフトビ®カプセル 50mg・75mg」（一般名：エンコラフェニブ）ならびに MEK 阻害剤「メクトビ®錠 15mg」（一般名：ビニメチニブ）は、2020年11月27日に「がん化学療法後に増悪した BRAF 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」に対する効能・効果及び用法・用量の一部変更承認を取得致しました。

その中で、ビラフトビとメクトビにセツキシマブを加えた3剤併用、及びビラフトビとセツキシマブの2剤併用の選択について、ビラフトビの添付文書では「7. 用法及び用量に関連する注意」の項に、「併用する他の抗悪性腫瘍剤の選択に際しては、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、関連学会の最新のガイドライン等を参考にした上で、患者の状態に応じて、ビニメチニブの併用の必要性を判断すること。」と記載しております。また、2020年11月27日に大腸癌研究会より、『大腸癌治療ガイドライン医師用 2019年版の「切除不能進行再発大腸癌に対する薬物療法」に追記すべきエビデンス～BRAF 遺伝子変異を有する大腸癌に対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ療法、エンコラフェニブ+セツキシマブ療法（2020年11月）』（以下、ステートメント）が発出され、それぞれの併用療法を適切に選択する上での考え方が示されております。今後、弊社では同ステートメントに準じて関係学会等と連携しながら適正使用に関する活動を継続して参ります。

医療関係者各位に於かれましては、最新版の添付文書や上記ステートメントに加えて、適正使用ガイド、各種注意喚起等の情報もご参照頂き、適切にご使用頂きますようお願い致します。

ビラフトビ及びメクトビの投与に際して、以下の内容を参照頂き適正使用をお願い致します。

- ① 大腸癌研究会からのステートメント『大腸癌治療ガイドライン医師用 2019年版の「切除不能進行再発大腸癌に対する薬物療法」に追記すべきエビデンス～BRAF 遺伝子変異を有する大腸癌に対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ療法、エンコラフェニブ+セツキシマブ療法(2020年11月)』をご参照ください。

【参照先】大腸癌研究会のホームページ（URL：<http://www.jsccr.jp>）でご覧頂けます。

- ② ビラフトビ及びメクトビによる副作用に対するマネジメントについては、最新の添付文書及び適正使用ガイドをご参照の上、ご対応頂きますようお願い致します。

【参照先】ビラフトビ及びメクトビの製品ウェブサイト

（URL：<https://www.ono-oncology.jp/medical/products/braftovi-mektovi>）でご覧頂けます。

以上