

2019年6月18日

医療関係者各位

サイラムザ®(肝細胞癌)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(肝細胞癌)

2019年6月18日、ヒト型抗VEGFR-2モノクローナル抗体である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、「がん化学療法後に増悪した血清AFP値が400 ng/mL以上の切除不能な肝細胞癌」にて効能・効果の追加承認を取得しました。

本剤は、日本を含む国際共同第Ⅲ相無作為化比較試験(REACH-2試験)により切除不能な肝細胞癌に対する有効性及び安全性が確認されています。

医療関係者各位におかれましては、本剤の添付文書、下記初回投与前チェックリストを含む適正使用ガイド等をご確認いただき、適正使用へのご協力をお願い致します。

【添付文書情報(一部抜粋)】

【効能・効果】

がん化学療法後に増悪した血清AFP値が400 ng/mL以上の切除不能な肝細胞癌

【効能・効果に関連する使用上の注意】

1. 局所療法(経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法／肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等)の適応となる肝細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
2. 本剤の使用にあたっては、初回投与前の血清AFP 値に基づき、適応患者の選択を行うこと。
3. 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴、肝機能障害の程度等について、「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]

【用法・用量に関連する使用上の注意】

- 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

サイラムザ適正使用のための初回投与前チェックリスト

サイラムザの適応症は、「がん化学療法後に増悪した血清 AFP 値が 400ng/mL 以上の切除不能な肝細胞癌」です。

サイラムザ投与にあたっては、患者さんの状態を投与前にご確認ください。

いいえ 又は あり がある場合、リスクとベネフィットをご検討いただき、サイラムザの投与可否をご判断ください。

投与の際は、副作用の発現に十分ご注意ください。

チェック項目		注意事項	適正使用ガイド
ECOG PS 0 又は 1	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	有効性、安全性は ECOG PS 0 又は 1 の患者において確立されています。 PS 2 以上の患者は臨床試験に組み込まれていません。	(P.48) REACH-2 試験 選択基準
Child-Pugh 分類が A (スコア 5-6)	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	肝機能が悪化することがあるため、以下の病態を有する患者への本剤の投与は推奨できません。 ・重度の肝硬変 (Child-Pugh 分類 B 又は C) ・肝性脳症を伴う肝硬変 ・肝硬変による著明な腹水 ・肝腎症候群	(P.16) 肝障害/肝不全 (P.48) REACH-2 試験 選択基準・除外 基準
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尿蛋白の定量検査の実施を考慮してください。 臨床試験では、1 日尿蛋白量が 2g 以上の患者へは本剤の投与を実施していません。	(P.32) 蛋白尿 / ネフ ローゼ症候群
コントロール不良な 高血圧症	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	高血圧が悪化することがあります。 血圧がコントロール可能となるまで本剤の投与開始を延期してください。	(P.35) 高血圧
出血性素因・凝固系異常	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	出血することがあります。	(P.25)
抗凝固剤の投与	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	本剤の投与可否を慎重に検討してください。	出血
消化管穿孔のおそれ 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	消化管穿孔があらわれることがあります。以下の病態を有する患者への本剤の投与可否は慎重に検討してください。 ・潰瘍 ・腸管の通過障害 ・腹腔内の炎症等	(P.24) 消化管穿孔
血栓塞栓症又はその既往	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	心筋梗塞、脳血管障害、肺塞栓症等の血栓塞栓症があらわれることがあります。 臨床試験には、6 ヶ月以内に心筋梗塞、不安定狭心症、脳血管障害、一過性脳虚血発作などを含む動脈血栓塞栓症の既往がある、又は有している患者は組み込まれていません。 本剤の投与可否を慎重に検討してください。	(P.20) 静脈血栓塞栓症 (P.19) 動脈血栓塞栓症 (P.50) REACH-2 試験 除外基準
未治癒の術創 / 手術の予定	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	創傷治癒障害による合併症があらわれることがあります。 大手術前の本剤の投与開始は避けてください。 術後は手術から回復したことを確認した上で本剤の投与可否を慎重に検討してください。	(P.29) 創傷治癒障害

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医薬情報担当又は下記窓口へお問い合わせください。

【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

www.lillymedical.jp

【サイラムザ肝細胞癌 適正使用アドバイザーボードメンバー】

ー近畿大学 工藤 正俊

ー国立がん研究センター東病院 池田 公史