

## DI 委員会トピックス

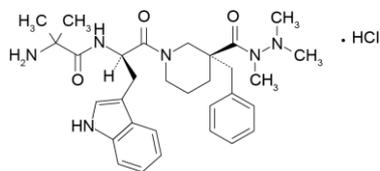
### グレリン様作用薬 エドルミズ®錠について

がん悪液質は、がん薬物療法への忍容性だけでなく、がん患者の生活の質 (QOL) を低下させ、予後を悪化させる因子でもあることが示唆されている。がん悪液質に対する治療介入の臨床的意義は、食欲を増進し、体重減少を阻止することであり、有用な治療薬及び治療法が臨床現場で必要とされている。

アナモレリン塩酸塩 (商品名: エドルミズ®錠 50 mg) は、グレリン受容体である成長ホルモン放出促進因子受容体タイプ 1a (growth hormone secretagogue receptor type 1a: GHS-R<sub>1a</sub>) 作動性を有する低分子化合物である。GHS-R<sub>1a</sub> は脳下垂体、視床下部、胃、膵臓、心筋など多くの組織に分布しており、脳下垂体では成長ホルモン (GH) の放出による食欲亢進に関与する。さらに、視床下部において GHS-R<sub>1a</sub> が作動することにより、GH の分泌を促進する成長ホルモン放出ホルモン (GHRH) が放出される。脳下垂体から分泌された GH は、肝臓からインスリン様成長因子 (IGF-1) を分泌させ、IGF-1 は筋肉のタンパク合成を促進する。アナモレリン塩酸塩は、これらの作用機序を介して食欲を亢進させ、筋肉量増加および体重増加を促す。

アナモレリン塩酸塩は、良好な有効性と安全性が示され、有望な治療薬として期待されている。しかし、体重や骨格筋量の増加が、必ずしも歩行や握力などの身体機能の改善につながらないことが報告されているため、将来は栄養療法や運動療法との併用が必要と考えられている。

#### 構造式



#### 効能効果・効能効果に関連する注意

非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌におけるがん悪液質

#### 効能又は効果に関連する注意

1. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌のがん悪液質患者に使用すること。
2. 栄養療法等で効果不十分ながん悪液質の患者に使用すること。
3. 6 ヶ月以内に 5%以上の体重減少と食欲不振があり、かつ以下の①～③のうち 2 つ以上を認める患者に使用すること。
  - ①疲労又は倦怠感
  - ②全身の筋力低下
  - ③CRP 値 0.5mg/dL 超、ヘモグロビン値 12g/dL 未満又はアルブミン値 3.2g/dL 未満のいずれか 1 つ以上
4. 食事の経口摂取が困難又は食事の消化吸収不良の患者には使用しないこと。

|  |
|--|
| <p>5. 臨床成績の項の内容を熟知し、臨床試験で対象とされた患者背景、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。</p>  |
| <p>用法用量</p> <p>通常、成人にはアナモレリン塩酸塩として 100 mg を 1 日 1 回、空腹時に経口投与する。</p> <p>用法及び用量に関連する注意</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 食事の影響を避けるため本剤は空腹時に服用し、本剤服用後 1 時間は食事をしないこと。</li> <li>2. 本剤投与により体重増加又は食欲改善が認められない場合、投与開始 3 週後を目途に原則中止すること。</li> <li>3. 12 週間を超える本剤の投与経験はなく、体重、問診により食欲を確認する等、定期的に投与継続の必要性を検討すること。</li> </ol>   |
| <p>禁忌</p> <p>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>うっ血性心不全のある患者[心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>心筋梗塞又は狭心症のある患者[心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>高度の刺激伝導系障害(完全房室ブロック等)のある患者[本剤はナトリウムチャネル阻害作用を有するため、刺激伝導系に対し抑制的に作用し、悪化させるおそれがある。]</p> <p>次の薬剤を投与中の患者:クラリスロマイシン、インジナビル、イトラコナゾール、ネルフィナビル、サキナビル、テラプレビル、ボリコナゾール、リトナビル含有製剤、コビスタット含有製剤</p> <p>中等度以上の肝機能障害(Child-Pugh 分類 B 及び C)のある患者[本剤の体内からの消失には主に肝臓が寄与しているため、血中濃度が上昇し、刺激伝導系抑制があらわれるおそれがある。]</p> <p>消化管閉塞等、消化管の器質的異常による食事の経口摂取が困難な患者</p> |
| <p>重大な副作用</p> <p>刺激伝導系抑制(10.7%)</p> <p>心電図異常(顕著な PR 間隔又は QRS 幅の延長、QT 間隔の延長等)、房室ブロック、頻脈、徐脈、動悸、血圧低下、上室性期外収縮等があらわれることがある。</p> <p>高血糖(4.3%)、糖尿病の悪化(4.3%)</p> <p>口渇、頻尿等の症状の発現に注意し、必要に応じてインスリン、経口血糖降下薬の投与や本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</p> <p>肝機能障害(6.4%)</p> <p>AST、ALT、ALP、<math>\gamma</math>-GTP、血中ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある。</p>   |
| <p>相互作用</p>  |
| <p>併用禁忌</p> <p>クラリスロマイシン、インジナビル、イトラコナゾール、ネルフィナビル、サキナビル、テラプレビル、ボリコナゾール、リトナビル含有製剤、コビスタット含有製剤</p>   |

|   |
|---|
| 併用注意<br>抗不整脈薬(ピルシカイニド塩酸塩水和物等)、 $\beta$ 遮断薬(アテノロール等)、心毒性を有する抗悪性腫瘍剤(アントラサイクリン系薬剤等)、QT 間隔延長を起こすことが知られている薬剤(イミプラミン、ピモジド等)、中程度の CYP3A4 阻害剤(エリスロマイシン、ジルチアゼム、ホスアンプレナビル、イマチニブ等)、グレープフルーツジュース、CYP3A4 誘導剤(カルバマゼピン、リファンピシン、フェニトイン、セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort: セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品等) |
| 薬価  |
| エドルミズ <sup>®</sup> 錠 50 mg:245.7 円  |
| 参考文献<br>エドルミズ <sup>®</sup> 錠 50 mg インタビューフォーム<br>エドルミズ <sup>®</sup> 錠 50 mg 適正使用ガイド<br>日本がんサポーターズケア学会 がん悪液質ハンドブック 2019 年 3 月  |