

DI 委員会トピックス

抗悪性腫瘍剤 ヒト型抗 VEGFR-2 モノクローナル抗体「サイラムザ®点滴静注液」

日本胃癌学会ガイドライン委員会は、2015 年 10 月に切除不能進行・再発胃癌の二次化学療法についてコメントを発表し、新たな選択肢を示した。

二次化学療法の推奨レジメン

推奨度 1：パクリタキセル＋ラムシルマブ療法

推奨度 2：パクリタキセル単独療法、ドセタキセル単独療法、イリノテカン単独療法、ラムシルマブ単独療法

ラムシルマブ（商品名：サイラムザ）は、癌の増殖および転移に関わる血管新生において重要な働きを示す VEGFR-2（血管内皮増殖因子受容体 2）に対する遺伝子組換えヒト免疫グロブリン G1（IgG1）のヒト型モノクローナル抗体で、2015 年 6 月に発売された。

サイラムザは、胃癌二次化学療法において、2つの第Ⅲ相臨床試験で全生存期間の有意な延長効果が認められた。

- ・RAINBOW 試験（第Ⅲ相国際共同試験）：パクリタキセルとの併用療法
- ・REGARD 試験（外国第Ⅲ相臨床試験）：単剤療法

〈効能・効果〉

治癒切除不能な進行・再発の胃癌

※術後補助化学療法、一次化学療法における有効性および安全性は確立していない。

〈用法用量〉

通常、成人には2週間に1回、ラムシルマブ（遺伝子組換え）として1回 8mg/kg（体重）をおおよそ 60 分かけて点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。

※本剤とパクリタキセル以外の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性および安全性は確立していない。

※infusion reaction を軽減させるため、本剤投与前に抗ヒスタミン剤等の前投与を考慮すること。

※infusion reaction、高血圧、蛋白尿発現時の、休薬、減量、投与中止基準が示されているので、参考にすること。

〈作用機序〉

ヒト VEGFR-2 に対する特異的な抗体であり、VEGF リガンド（VEGF-A、C、D）の VEGFR-2 への結合を阻害することで、VEGFR-2 の活性化を阻害する。これにより、内皮細胞の増殖、遊走および生存を阻害し、腫瘍血管新生を阻害すると考えられる。

〈副作用〉

上記2つの臨床試験では、主な副作用として、疲労／無力症、好中球減少症、白血球減少症、下痢、鼻出血、腹痛、高血圧などが報告されている。重大な副作用として、動脈血栓塞栓症、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、消化管穿孔、消化管出血などが報告されている。死亡に至る例が報告されており、十分な観察が必要である。

〈薬価〉

サイラムザ点滴静注液 100mg10mL 1 瓶 75,265 円

サイラムザ点滴静注液 500mg50mL 1 瓶 355,450 円

これまでの胃癌の治療においては、家庭で血圧を測定することはあまりなかったが、本剤投与開始前および投与期間中は定期的に血圧を測定する必要がある。使用開始前の服薬指導では、高血圧管理のため家庭で血圧を測定、記録することの重要性を説明しておく必要がある。

参考

- ・サイラムザ®点滴静注液 添付文書、インタビューフォーム、総合製品情報概要
- ・Pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 <https://www.pmda.go.jp/>
- ・日本胃癌学会 <http://www.jgca.jp/>