

DI 委員会トピックス

タイトル

サイラムザ®点滴静注液保険適応追加について

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）に対する遺伝子組み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月より発売され、これまでの適応疾患としては、治癒切除不能な進行・再発の胃癌であった。

2016年5月より、治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の適応追加を取得し、同年6月より切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の適応追加を取得した。

サイラムザは、結腸・直腸癌と肺癌の化学療法において、第Ⅲ相臨床試験で全生存期間の優位な延長効果が認められた。

結腸・直腸癌

- ・RAISE試験（第Ⅲ相国際共同試験）：サイラムザ＋FOLFIRI

非小細胞肺癌

- ・REVEL試験（外国第Ⅲ相臨床試験）：サイラムザ＋ドセタキセル

[効果・効能（追加のみ）]

治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

※術後補助化学療法、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。

[用法・用量]

〈治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉

イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナート及びフルオロウラシルとの併用において、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。

〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉

ドセタキセルとの併用において、通常、成人には3週間に1回、ラムシルマブ（遺伝子組換え）として1回10mg/kg（体重）をおよそ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及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。

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/>