

DI 委員会トピックス

免疫チェックポイント阻害薬 ヒト型抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体「オプジーボ®点滴静注」

がん細胞は、生体内で増殖する過程で免疫抑制機構を利用して抗腫瘍免疫応答を積極的に抑制する。これらの免疫抑制機構をコントロールすることが抗腫瘍免疫応答を誘導、賦活化するうえで重要であり、現在さまざまな免疫チェックポイント分子を標的としたがん免疫療法が検討されている。

オプジーボ®（一般名：ニボルマブ(遺伝子組換え)）は、世界初のヒト PD-1 (Programmed cell death-1) に対するヒト IgG4 モノクローナル抗体である。PD-1 とそのリガンドである PD-L1 及び PD-L2 との結合を阻害し、がん抗原特異的な T 細胞の増殖、活性化及び細胞傷害活性の増強等により、腫瘍増殖を抑制すると考えられる。

2014 年 7 月に「根治切除不能な悪性黒色腫」の効能・効果で製造販売承認を、2015 年 12 月に「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」、2016 年 8 月に「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」の効能・効果で追加承認を取得している。

〈用法用量〉

●根治切除不能な悪性黒色腫：化学療法未治療の場合 ●切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

●根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 3mg/kg（体重）を 2 週間間隔で点滴静注する。

●根治切除不能な悪性黒色腫：化学療法既治療の場合

通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 3mg/kg（体重）を 2 週間間隔又は 1 回 2mg/kg（体重）を 3 週間間隔で点滴静注する。

※本剤は、1 時間以上かけて点滴静注すること。

※本剤の投与にあたっては、インラインフィルター（0.2 又は 0.22 μ m）を使用すること。

〈副作用〉

重大な副作用として、間質性肺疾患、重症筋無力症、筋炎、大腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、肝機能障害、肝炎、甲状腺機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction が報告されている。

※本剤は抗原特異的な T 細胞の活性化を増強することにより抗腫瘍効果を発揮すると考えられており、自己免疫応答が誘発された場合、過度の免疫反応による有害事象を引き起こす可能性がある。

主な副作用（承認時、10%以上）は次のとおり。

●根治切除不能な悪性黒色腫 [国内第Ⅱ相試験(ONO-4538-02 及び 08 試験)の安全性評価対象 59 例中]

そう痒症、白斑、甲状腺機能低下症、遊離トリヨードチロニン減少、白血球数減少、血中 TSH 増加、遊離サイロキシン減少、CRP 増加、疲労、倦怠感

●切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 [国内第Ⅱ相試験(ONO-4538-05 及び 06 試験)の安全性評価対象 111 例中]

発熱、倦怠感、食欲減退、発疹

●根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 [国際共同第Ⅲ相試験(ONO-4538-03/CA209025 試験)の安全性評価対象 406 例中]

疲労、悪心、そう痒症、下痢、食欲減退、発疹

〈薬価〉

オプジーボ®点滴静注 20mg2mL 1 瓶 150,200 円

オプジーボ®点滴静注 100mg10mL 1 瓶 729,849 円

参考

- ・オプジーボ®点滴静注 20mg/100mg 添付文書、インタビューフォーム、総合製品情報概要、適正使用のお願い
- ・がん免疫療法ハンドブック第 1 版 監修：上田龍三 編集：西川博嘉 メディカルレビュー社