

多発性骨髄腫患者における

ELD 療法について

スケジュール

| | | | |
|-----------------------|-----------|----------|--------------|
| Elotuzumab (エムプリシテイ®) | 10mg/kg | d.i.v. | day1,8,15,22 |
| | | 3 サイクル以降 | day1,15 |
| LEN(レブラミド®) | 25mg/body | p.o. | day1~21 |
| DEX(デカドロン®) | 33mg/body | d.i.v. | day1,8,15,22 |

28 日毎

支持療法として

Day1,8,15,22:注射ファモチジン 内服アセトアミノフェン、クロルフェニラミン

ガイドライン上の扱い

記載なし

NCCN では 2nd line 以降で好ましい

治療効果

再発 難治の多発性骨髄腫患者において

Ld 療法に Elotuzumab を上乘せし、

効果をみた第Ⅲ相試験(CA204-004)

N=646

Ld 療法 vs ELD 療法

PFS (無増悪生存期間)中央値 14.9 ヶ月 vs 19.4 ヶ月

OS(全生存期間)中央値 39.6 ヶ月 vs 43.7 ヶ月

副作用%(Grade3 以上)

Ld 療法 vs ELD 療法

インフュージョンリアクション 0% vs 72.3%(0% vs 8.5%) 疲労 21.5% vs 28.9%(?% vs 6.3%)

好中球減少 36.3% vs 27.0%(?% vs 20.8%) 発熱 5.7% vs 12.6%(?% vs 0.6%)

血小板減少 16.4% vs 17.6%(?% vs 8.8%) 貧血 18.0% vs 15.1%(?% vs 4.7%)

下痢 13.9% vs 18.6%(?% vs 3.8%) 便秘 13.6% vs 14.5%(?% vs 0.6%) 悪心 9.1% vs 12.3%(?% vs 0.6%)

筋痙縮 16.7% vs 16.4%(?% vs 0%) 不眠 18.0% vs 16.0%(?% vs 1.6%)

末梢性浮腫 9.1% vs 14.5%(?% vs 0.6%) 高血糖 11.0% vs 13.8%(?% vs 6.3%)

備考

・ ELD 療法について

・ Infusion reaction72.3%:無力症、呼吸困難、頭痛、振戦などの症状がみられやすい。

1 サイクル目の投与中にみられやすい。

・ 感染症 81.4% : 予防投与がない場合は、ヘルペスウイルス感染症の発現が 17.1%

・ 二次性悪性腫瘍 10.1%:皮膚有棘細胞がん、基底細胞がん、脂肪腫、皮膚乳頭腫、肺の悪性新生物、

骨髄異形成症候群など。

・ 白内障 12.3% 間質性肺炎 2.2%

【レナリドミド（レブラミド）】

催奇形性を有するサリドマイド誘導体である本剤は、「RevMate」と呼ばれる適正管理手順によって管理されます。また、他の薬剤と区別するために「レブメイトキット」に薬剤を保管します。

受診時に院内調剤にてレブラミドは調剤され、レブメイトキットに入った状態で患者さんに渡されます。

《催奇形性》

本剤はヒトにおいて催奇形性を有する可能性があるため、妊婦・妊娠している可能性のある女性には使用しないことになっている。

また、妊娠する可能性のある女性では投与開始4週間前から投与終了4週間後まで、パートナーと共に極めて有効な避妊法の実施を徹底(男性は必ずコンドームを着用)してもらい、定期的な妊娠検査を行う必要がある。男性患者においては、薬剤が精液中に移行することから投与終了4週間後まで性交渉を行う場合は極めて有効な避妊法の実施を徹底(男性は必ずコンドームを着用)してもらい、妊婦との性交渉は行わないよう指導する。

《血栓塞栓症》

深部静脈血栓症及び肺塞栓症の発現が報告されているため観察を十分に行い、必要に応じて抗血栓薬又は抗凝固薬の予防投与を考慮する。

例) アスピリン 100mg 1日1回 連日内服

急激な片側下肢の腫脹・疼痛、胸痛、突然の息切れ、四肢の麻痺などが見られた場合、直ちに主治医に連絡するように患者に指導する。

《過敏症》

アナフィラキシー、血管浮腫等の過敏症、皮膚粘膜癌症候群(SJS)、中毒性表皮壊死照(TEN)が現れることがある。

口唇や眼瞼の浮腫、水疱性の発疹がみられた場合、直ちに主治医に連絡するように患者に指導する。

皮膚反応は、レナリドミド投与開始後4週以内に多く認められる。