

医療関係者各位

アヅヴィ合同会社

ベネクレクスタ[®]錠 10 mg・50 mg・100 mg適正使用のお願い

2021 年 3 月 23 日に抗悪性腫瘍剤「ベネクレクスタ[®]錠 10 mg・50 mg・100 mg」（一般名：ベネトクラクス）につきまして、「再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）」に加え、「急性骨髄性白血病」の効能・効果にて製造販売承認され、以下の承認条件が付されました。

【承認条件】

1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

医療関係者各位に於かれましては、ベネクレクスタ[®]の急性骨髄性白血病における国内及び海外臨床試験で得られた知見に基づき、最新版の添付文書、適正使用ガイドをご参照の上、ベネクレクスタ[®]を適切に使用してください。適切な患者選択と安全確保のために、下記の点にご留意の上、慎重に投与をご検討いただきたく、お願い申し上げます。

記**急性骨髄性白血病患者に対するベネクレクスタ[®]錠投与時の留意事項**

1. 適切な患者選択
 - ・ 添付文書及び適正使用ガイドを参照し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤の使用が適切と判断される患者についてのみ投与を行って下さい。
 - ・ 抗悪性腫瘍剤による複数治療歴がある患者では、本剤の治療効果が減弱する可能性があるため、リスク・ベネフィットを十分に考慮の上で治療を決定して下さい。
 - ・ 小児等を対象とした臨床試験は実施されていないため、本剤の有効性及び安全性は確立していません。
2. 効能・効果に関する注意点
 - ・ 強力な寛解導入療法の適応となる急性骨髄性白血病患者における本剤の有効性及び安全性は確立していません。
3. 用法・用量に関する注意点
 - ・ 本剤と併用する抗悪性腫瘍剤については、添付文書の「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で選択して下さい。
 - ・ 中程度以上の CYP3A 阻害剤と併用する場合には、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、併用薬剤に応じて本剤の投与量を調節して下さい。

- ・ 既承認の「再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）」と用量漸増期間、用量が異なります。誤った用法・用量で投与を行った場合、重大な副作用を招く恐れがありますので、ご注意ください。
- ・ 本剤は、骨髄異形成症候群等の血液腫瘍についても現在開発段階にありますが、その用法・用量は、「再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）」あるいは「急性骨髄性白血病」とは異なります。異なる用法・用量での本剤の投与は重大な副作用を招く恐れがあるため、厳にお控えください。

4. 特に注意すべき副作用

添付文書に記載している重大な副作用は、腫瘍崩壊症候群、骨髄抑制、感染症です。各副作用に対して、添付文書及び適正使用ガイドを参照し、予防・対処を行って下さい。

| 重大な副作用 | 措置 | |
|---------|----|--|
| 腫瘍崩壊症候群 | 予防 | <p>腫瘍崩壊症候群があらわれることがあり、特に本剤投与開始及び増量後1～2日に多く認められています。本剤の投与開始前に腫瘍量に基づく腫瘍崩壊症候群のリスク評価を行い、リスクに応じた予防措置を適切に行ってください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 白血球数が$25 \times 10^3 / \mu\text{L}$未滿となるよう、本剤開始前に調整を行ってください。 ・ 本剤投与開始前に血液検査（カリウム、カルシウム、リン、尿酸、クレアチニン）を行い、電解質異常のある場合は本剤投与開始に先立ち補正を行ってください。 ・ 添付文書の血液検査頻度を参考に検査を行ってください。 ・ 本剤投与開始前から、高尿酸血症治療剤の投与を行ってください。 ・ 本剤投与開始前に、腫瘍崩壊症候群のリスク評価を行い、腫瘍崩壊症候群の危険因子を有する患者の場合、頻回な検査の実施や本剤を減量して開始するなど、追加の予防策を考慮してください。 ・ 本剤による治療開始前から用量漸増期を通じて水分補給 1.5～2L/日を行ってください。 ・ 用量漸増期以降は、定期的に血液検査を行ってください。 |
| | 対処 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 異常が認められた場合は、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察して下さい。 |
| 骨髄抑制 | 対処 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 本剤投与開始前及び投与中は定期的に血液検査（血球数算定等）を行ってください。 ・ サイクル1 終了時に治療効果の判定を行ってください。また、サイクル1 終了時及び投与期間中を通し、必要に応じて骨髄検査を行ってください。 ・ Grade 4 の好中球減少、血小板減少の発現が寛解達成前の場合は、本剤並びに本剤と併用する抗悪性腫瘍剤の投与を継続して下さい。 |

| | | |
|-----|----|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> Grade 4 の好中球減少、血小板減少の発現時は、添付文書、適正使用ガイドの休薬等の目安を参考に、本剤の休薬等を行って下さい。 |
| 感染症 | 予防 | <ul style="list-style-type: none"> 臨床的に必要な場合、ウイルス性、真菌性及び細菌性の感染症、並びにニューモシスチス感染に対する予防を実施して下さい。 治療薬の薬物相互作用を確認の上で本剤の用量を調節して下さい。 |
| | 対処 | <ul style="list-style-type: none"> 感染症の徴候が認められた場合には、抗菌薬投与を含む支持療法の実施を検討して下さい。 |

<本剤使用における施設及び医師の要件>

添付文書では、本剤は緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで投与することをお願いしています。本剤を使用するにあたり、以下の要件を設定しています。

ご理解とご協力をお願い致します。

- ・ 本剤の適正使用ガイドによる情報提供を受領済みの医師または薬剤師が所属する施設
- ・ 全例調査の協力・契約が可能な施設

本剤の適正使用に関する詳細な情報は以下のウェブサイトに掲載しています（閲覧には会員登録が必要です）。

医療関係者向け情報サイト A-CONNECT : https://a-connect.abbvie.co.jp/products/venclaxta_aml.html

ご不明な点等につきましては、アッヴィ合同会社の医薬情報担当者またはくすり相談室（0120-587-874）にお問い合わせください。

以上