NOVARTIS

ジカディア適正使用

ジカディア適正使用

適正使用に関するお願い

ジカディア（一般名：セリチニブ、以下、本剤）は、選択的な経口未分化リンパ腫キナーゼ（Anaplastic lymphoma kinase: ALK）阻害剤です。ALKは染色体再構成（転座・逆位）、点変異及び遺伝子増幅により恒常的に活性化され、癌の発生や増殖に関与することが知られていることから、ALKを治療標的とした抗悪性腫瘍剤として本剤は開発されました。

本剤は、ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌患者を対象とした日本人を含む国際共同第Ⅱ相試験（A2201試験）で有効性及び安全性が確認されたため、2016年3月「クリゾチニブに抵抗性又は不耐容のALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を効能又は効果として製造販売承認を取得しました。試験計画時点（2013年3月）で一次治療として標準的治療であった白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法と本剤を比較した国際共同第Ⅲ相臨床試験（A2301試験）にて、本剤投与による有意な無増悪生存期間の延長及び安全性が確認されました。これを受けて、一次治療における本剤の有効性及び安全性が認められ、2017年9月「ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」としての効能又は効果の承認を取得しました。

本剤は当初「750mgを1日1回、空腹時に経口投与」※の用法及び用量で承認されました。しかしながら、本剤投与により悪心、嘔吐、下痢等の消化器毒性が多く認められていたため、これらの軽減を目的としてより低用量での低脂肪食後投与を検討する海外第Ⅰ相臨床試験（A2112試験）を実施しました。この試験において、本剤450mg1日1回食後投与が、750mg1日1回空腹時投与と曝露量及び有効性が同程度であることが示唆され、また、安全性については消化器毒性が軽減する傾向が認められました。

以上の結果から、2019年2月に「750mgを1日1回、空腹時に経口投与」から「450mgを1日1回、食後に経口投与」に用法及び用量が一部変更承認されました。

また、本剤は当初カプセル剤として開発されましたが、服用の利便性を高めるため、カプセル剤よりもより小さなサイズの錠剤の開発を行い、2019年8月にジカディア錠の製造販売承認を取得しました。

本冊子は、「ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に対する本剤の適正使用推進のため、適正な投与患者の選択、投与方法、投与期間中の注意事項、主な副作用とその対策等について解説したものです。「750mgを1日1回、空腹時に経口投与」で実施された臨床試験データについても、安全性情報を中心に引き続き掲載してまいりますので、本剤の適正使用と患者さんの安全確保の一助としてお役立てください。

なお、本剤の投与を受ける患者さん又はそのご家族に対しては、投与前に本剤の効果とともに、発現する可能性のある副作用及びその対策等について十分にご説明いただき、同意を得てから投与を開始してください。

本剤をご使用いただく際は、最新の製品添付文書と併せて本冊子をご熟読の上、適正使用をお願いいたします。

※【承認された用法及び用量】通常、成人にはセリチニブとして450mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

適正使用ガイドPDF

弊社製品についてのお問い合わせ

お問い合わせ

Source URL: *https://loadtest.pro.novartis.com/products/zykadia/point*