



ベージニオ 間質性肺疾患について

(リリー社 紹介内容を再構しております)

乳癌診療ガイドライン2018年版(Ver4) 一部改訂より

① 閉経後ホルモン受容体陽性転移・再発乳癌に対する一次内分泌療法として、何が推奨されるか？

・アロマターゼ阻害薬単剤、アロマターゼ阻害薬+CDK4/6阻害薬、フルベストラント500mg単剤

→ いずれも『強く推奨』 推奨の強さ1 エビデンスの強さ1

今回の改訂：アロマターゼ阻害薬+CDK4/6阻害薬 『強く推奨』

アロマターゼ阻害薬単剤、フルベストラント500mg単剤 『弱く推奨』

② 閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌の一次治療としてアロマターゼ阻害薬単剤を使用した時の二次内分泌療法として、何が推奨されるか？

・フルベストラント+CDK4/6阻害薬、フルベストラント500mg単剤 『強く推奨』

推奨の強さ1 エビデンスの強さ1

エキセメスタン+エベロリムス、エキセメスタン、タモキシフェン、トレミフェン 『弱く推奨』

今回の改訂：フルベストラント+CDK4/6阻害薬 『強く推奨』

フルベストラント500mg単剤 『弱く推奨』

その他削除

⇒ 早期LineにおけるCDK4/6阻害薬の重要性が高まる。

秋冬における呼吸器疾患とベージニオによる間質性肺疾患の見極めが重要。



ベージニオにおける間質性肺疾患について (現在ある情報をアップデート)

間質性肺疾患 臨床試験から

【MONARCH 2、MONARCH 3での発現状況】

MONARCH 2 : 10例 (2.3%) G3以上 3例

MONARCH 3 : 11例 (3.4%) G3以上 2例

MONARCH 3の日本人集団で間質性肺疾患疑いが3例に認められた。3例中2例は肺転移の合併もあり因果関係判断が困難であった。いずれも重篤な有害事象であり、治療薬との因果関係が否定されなかった。

3例ともnon-DAD型の画像所見を示し、このうち2例はステロイドの投与又は本剤の中止により軽快した。他の1例はステロイドの使用はなく、発現後短期間で肺転移を含む原疾患の進行により死亡した。

発現時期は投与開始後1ヶ月～1年以上であり、一定の傾向は見られなかった。

間質性肺疾患 市販後1年間の調査結果から

間質性肺疾患関連事象：82例（死亡例13例を含む重篤46例、非重篤36例）

このうち35例で入院に至った。

推定使用患者数 3,800人

⇒ 死亡に至った13例のうち少なくとも10例は、PS、前治療歴等の点で臨床試験の組み入れ基準を満たしていなかった。

- ・ 好発時期は同定されていない。投与開始後1～5ヶ月での発症が多く報告されているが、6ヶ月以降でも発症が認められている。
- ・ 3割がステロイド治療を必要とせず。7割は必要とし、その内6割が治療に反応して軽快・回復に至った。3割が反応せず死亡に至っている。

間質性肺疾患 直近までの発現状況

2018年11月30日（発売日）～2020年8月31日

間質性肺疾患関連事象：170例（死亡例25例を含む重篤95例、非重篤76例）

推定使用患者数 6,100人

⇒ 3つの報告（臨床試験、市販後臨床試験、直近までの発現状況から）薬剤師の先生方が注意してほしいこと

投与開始前、投与中の自覚症状の有無を注意深く観察する

・ 労作時呼吸困難、咳、発熱

疑わしき初見がある場合には、主治医に相談し場合によっては胸部CT検査、異常が認められた場合には投与を中止

間質性肺疾患 注意と対策

【投与開始前】

① 適切な患者選択

PS、前治療歴等臨床試験組み入れ基準に則って選択をする

間質性肺疾患の合併や既往、薬剤性肺障害の非特異的なリスク因子を有する患者では、治療の有益性と危険性を考慮し、慎重に投与をする

② 呼吸器症状の確認及び検査の実施

自覚症状（労作時呼吸困難、咳、発熱等の症状）、身体所見の確認

胸部CT検査

血液検査

③ 患者への指導



間質性肺疾患 注意と対策

【投与中】

自覚症状（労作時呼吸困難、咳、発熱等の症状）

必要に応じ、胸部CT検査、血液検査

疑わしき所見がある場合、胸部CT検査

異常が認められた場合 本剤投与中止

間質性肺疾患 患者への指導

- ・ リリー社より『患者指導せん「ベージニオ錠を服用される患者さんへ：間質性肺疾患」』が発行されているので適宜使用すること
- ・ 患者及びその家族に対して、間質性肺疾患について説明するとともに、息切れ、発熱等が見られた場合には、本剤の服用を中止し、速やかに処方された病院に連絡するよう指導すること
- ・ 早期発見、早期治療の重要性を患者及びその家族に十分に説明すること



休薬後の再投与について

- ・ 本剤による薬剤性ものと判断した場合には再投与をしない
- ・ 再投与にあたっては、呼吸器専門医と相談の上、治療上の有益性と危険性を考慮する
- ・ 一般的な薬剤性肺障害のリスク因子を複数有する患者は特に注意する
- ・ 投与再開前には画像検査で間質性肺疾患の回復を確認する、投与再開後は間質性肺疾患の再燃がないか慎重に経過観察をする
- ・ 再燃が認められたら本剤を速やかに中止し、再投与はしない

マネジメントのコツ（間質性肺疾患）

- 十分に注意喚起をする。早期発見、早期治療の重要性を説明する
- 声をかけるときに例えば「病院の玄関からここまで、休まず歩いて来られましたか？息切れしていませんか？」など、具体的なシチュエーションで患者に尋ねる
- リリー社より患者さん向け資材が様々発刊されているので、参考にし適宜活用を