

エルレフィオ[®]を投与される方へ

監修 京都府立医科大学 血液内科学 教授 黒田 純也 先生



目次

はじめに	3
多発性骨髄腫とは	3
エルレフィオ [®] とは	4
エルレフィオ [®] のはたらき	5
エルレフィオ[®]による治療を開始する前に	6
治療の対象となる方	6
治療で注意が必要な方	6
エルレフィオ[®]の投与方法	7
投与部位	7
投与スケジュール	7
エルレフィオ[®]の特に注意を要する副作用	8
サイトカイン放出症候群(CRS)	8
神経学的事象(免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群[ICANS]含む)	9
感染症	10
血球減少	10
低ガンマグロブリン血症	10
進行性多巣性白質脳症	11
間質性肺疾患	11
その他の主な副作用	11
その他の注意点	12
生ワクチンの接種	12
エルレフィオ [®] による治療中に併用するお薬について	12
エルレフィオ[®]患者カード	13

はじめに

多発性骨髄腫とは

多発性骨髄腫は、「形質細胞」ががん化した血液がんです。形質細胞は白血球の一種で、体内に侵入した異物を排除することを助ける抗体こうたいを作ります。

多発性骨髄腫では、骨髄中にがん化した形質細胞(骨髄腫細胞)が増殖し、骨髄腫細胞によりMタンパクと呼ばれる異常なタンパクが大量に産生されます。

治療により、骨髄腫細胞やMタンパクは減少し、症状は軽減しますが、やがて再発することが知られています。多発性骨髄腫が再発した場合に、患者さんの状態、これまでの治療で使用した薬剤やそれらの薬剤に対する反応などに基づいて、治療法を選択します。



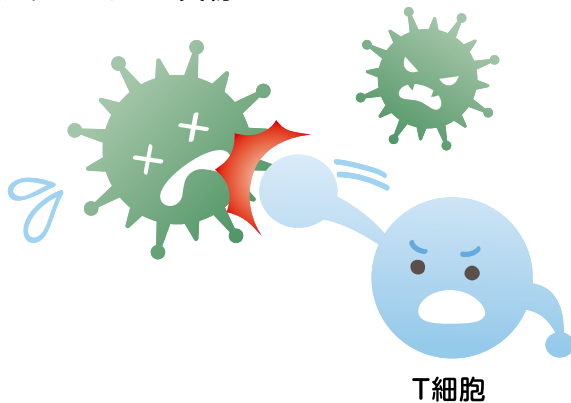
はじめに

エルレフィオ[®]とは

体内に細菌やウイルスなどの異物(抗原^{こうげん})が侵入すると、免疫が働き、異物を攻撃しようとします。この免疫反応は、免疫細胞と呼ばれる血液中の細胞や、免疫にかかわる物質などにより引き起こされます。免疫細胞のうち、**T細胞は、ウイルスに感染した細胞やがん細胞の抗原(細胞の表面などに存在する目印)を認識することで、異常な細胞を攻撃し排除しようとします。**しかし、がん細胞は免疫細胞による攻撃を回避してしまいます。

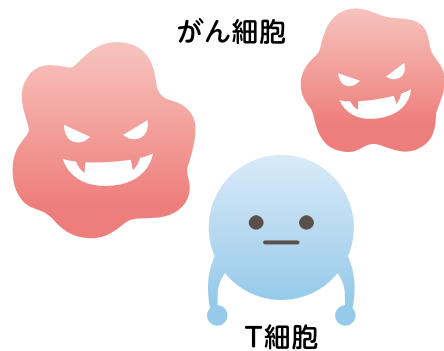
正常の免疫

ウイルスなどの異物



がん免疫

がん細胞

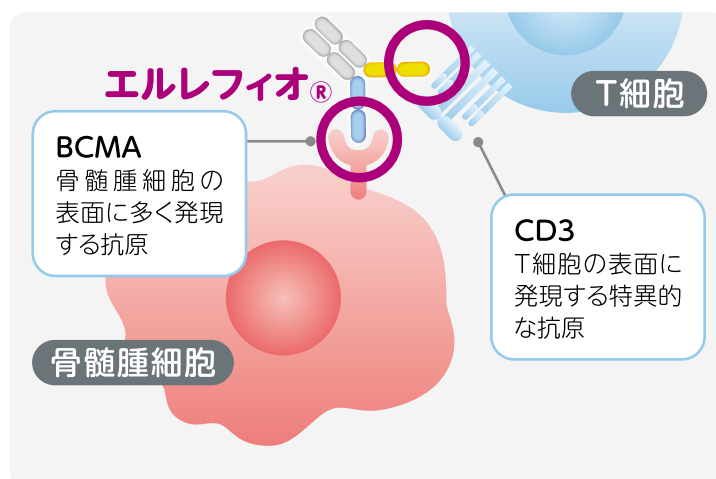


そこで、がん治療の1つとして、がん細胞などの表面に発現している抗原や、がん細胞が増殖するために作り出すタンパク質をターゲットとする抗体を作ること、がん細胞を攻撃したり、がん細胞の増殖を抑える「抗体薬」が用いられるようになりました。

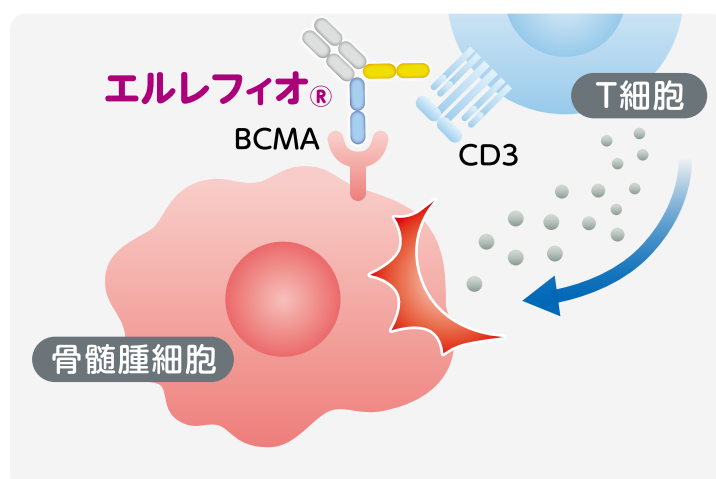
エルレフィオ[®]は、1つの抗原をターゲットとしてきたこれまでの抗体薬と異なり、**2つの抗原をターゲットとする「二重特異性抗体薬」**です。

エルレフィオ®のはたらき

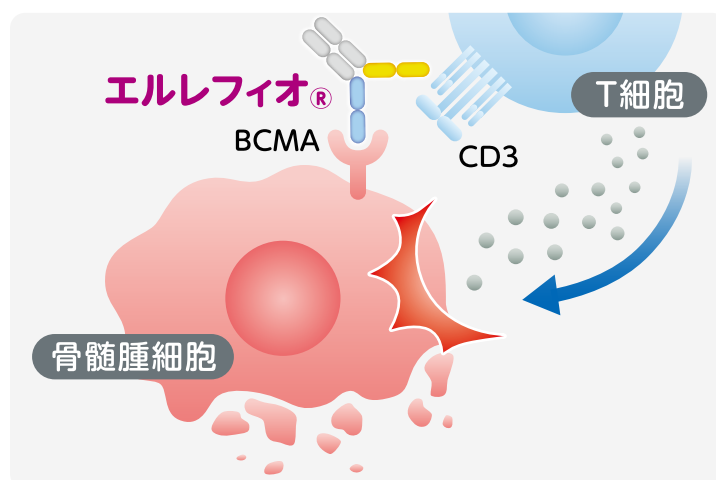
- 1 エルレフィオ®は骨髄腫細胞の表面に多く発現する**B細胞成熟抗原(BCMA)**^{ビーシーエムエー}という**抗原**と、T細胞の表面に発現する特異的な抗原である**CD3**に**結合**します。



- 2 CD3との結合により**T細胞が活性化**され、BCMAとの結合によりT細胞の近くに引き寄せられた**骨髄腫細胞を、活性化したT細胞が攻撃**します。



- 3 **骨髄腫細胞の細胞死を誘導**します。



エルレフィオ®による治療を開始する前に

治療の対象となる方

エルレフィオ®は、これまでに受けた多発性骨髄腫の治療の効果が不十分であった、または多発性骨髄腫が再発した患者さん向けのお薬です。

多発性骨髄腫の標準的な治療薬である3種類のお薬(免疫調節薬^{イミッツ}[IMiDs]、プロテアソーム阻害薬、抗CD38モノクローナル抗体薬)の治療を受けていることが、エルレフィオ®による治療を受ける条件となります。3種類のお薬は、これまでにそれぞれ少なくとも1剤ずつ投与されている必要があります。

治療で注意が必要な方

次のような方は、エルレフィオ®による治療を受けることができません。

- エルレフィオ®の成分に対しアレルギー反応が出たことのある方

また、以下の患者さんは注意が必要です。必ず医師や薬剤師に伝えてください。

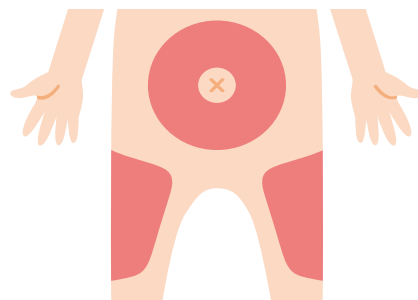
- 感染症にかかっている方
- 妊娠する可能性のある方
- 妊娠中または妊娠している可能性のある方
- 授乳中の方



エルレフィオ®の投与方法

投与部位

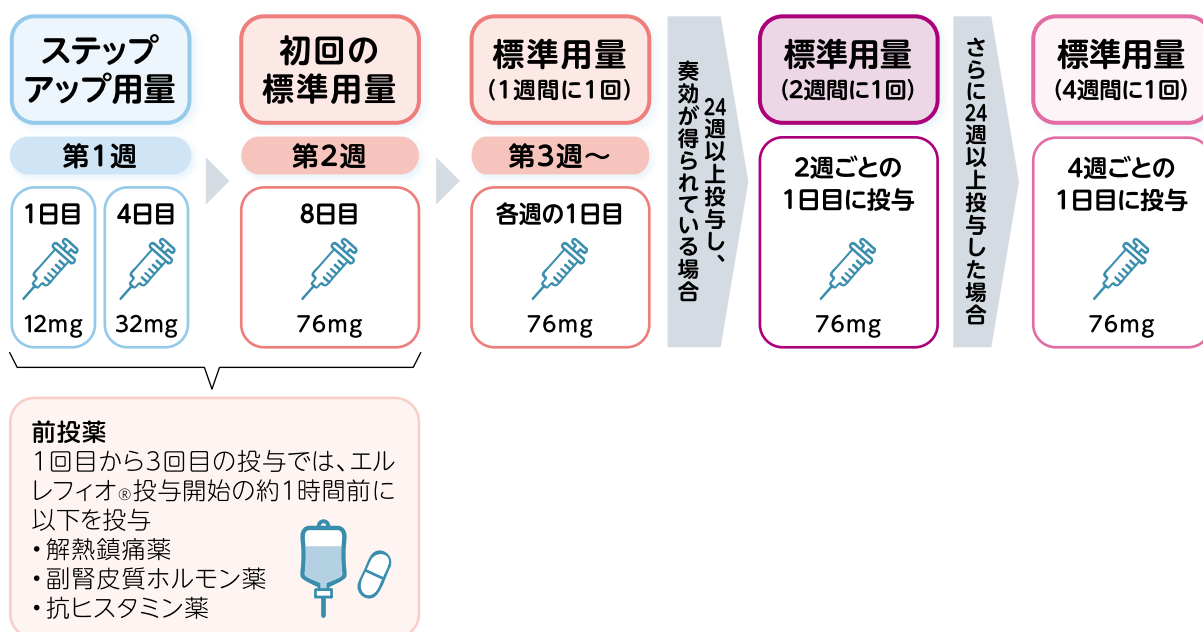
エルレフィオ®は、皮下注射で投与します。投与部位は基本的に腹部ですが、腹部が難しい場合は大腿部に注射します。



投与スケジュール

1回目と2回目(1、4日目)の投与では、低用量(12mg、32mg)を用い、3回目(8日目)からは標準用量(76mg)で週1回投与します。24週以上投与し、奏効(一定期間の効果)が得られている患者さんでは2週間に1回の投与に切り替えます。その後、さらに24週以上投与した患者さんでは4週間に1回の投与にできるようになります。

また、エルレフィオ®を投与後、サイトカイン放出症候群[→8ページ]の副作用があらわれることがあり、1回目から3回目(1、4、8日目)の投与では、サイトカイン放出症候群を軽減させるため、エルレフィオ®の投与前に、解熱鎮痛薬、副腎皮質ホルモン薬、抗ヒスタミン薬を投与します。



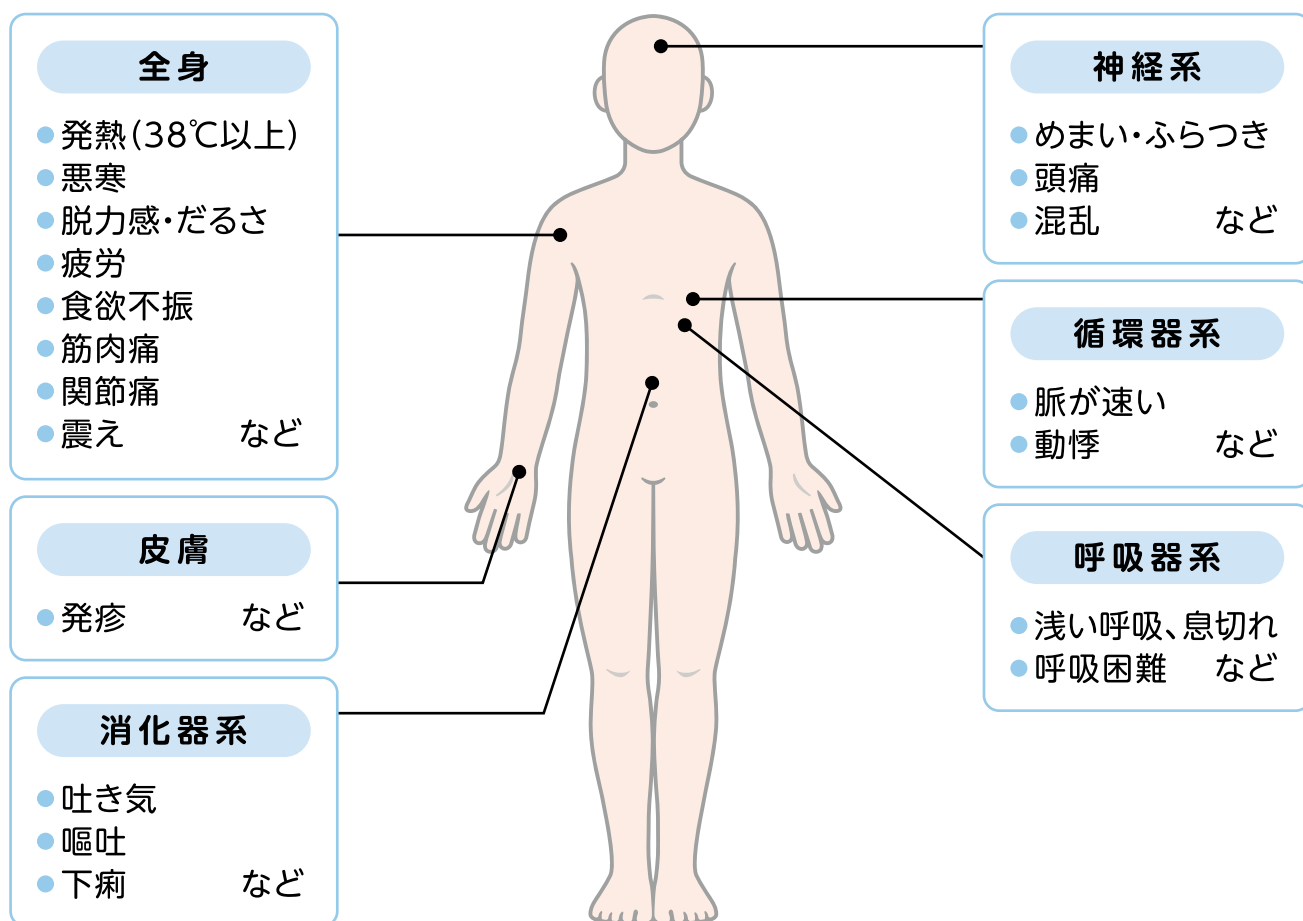
エルレフィオ®の特に注意を要する副作用

サイトカイン放出症候群 シーアールエス サイトカイン リリース シンドローム (CRS:cytokine release syndrome)

サイトカイン放出症候群とは、治療により活性化された免疫細胞が、体内に大量のサイトカイン(細胞間の伝達を担い、身体の免疫応答を誘導する物質)を放出することで、さまざまな症状を引き起こす副作用です。

発熱、頭痛、悪寒などの一般的な症状から、低血圧や低酸素症、臓器障害など重度の副作用があらわれることもあるため、注意が必要です。

サイトカイン放出症候群の主な症状





以下のような症状があらわれた場合は、すぐに医師、薬剤師または看護師に相談し、すぐに受診できるようにしてください。

神経学的事象(免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群

アイキャンズ イミューン エフェクター セル アソシエイティド ニューロトキシシティ シンドローム
[ICANS:immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome]含む)

エルレフィオ®の投与後、**神経や脳に関連する症状を伴う副作用があらわれる**ことがあります。

以下のような症状のほか、感覚の異常(痛み、ぴりぴり感など)や、筋力低下などの末梢神経障害があらわれる可能性もあります。

重症化することもあるため、注意が必要です。

神経学的事象の主な症状

軽度

- 震え
- 過度の眠気
- 注意力の低下
- 文字を書くことが難しい
- 簡単な動作ができない
- 言葉が出にくい
(物の名前が出てこない)
- 会話が拙い
(同じ言葉を繰り返す)

など

重度

- 言語障害
- 無言
- 指示に従うことができない
- けいれん
- 筋肉のこわばり
- 歩行障害
- 片側麻痺、両足の麻痺
- 幻覚
- 意識の低下、意識がない

など



意識の低下、けいれんなどの神経学的事象の症状があらわれた場合、**車の運転や機械の操作に影響する可能性があります。**十分に注意してください。



サイトカイン放出症候群や神経学的事象の副作用があらわれた患者さんの多くは、1回目または2回目の投与後に確認されました。そのため、少なくとも**1回目の投与後48時間と、2回目の投与後24時間は、入院で経過観察**を行います。3回目以降の投与でも、患者さんの状態によっては入院を検討する場合があります。

エルレフィオ®の特に注意を要する副作用

感染症

多発性骨髄腫患者さんは免疫力が低下しているため、感染症にかかりやすくなっています。エルレフィオ®の投与でも免疫力が低下することがあり、それにより重度の感染症にかかることがあります。

エルレフィオ®を投与した患者さんでは、上気道感染症(かぜ症候群)、肺炎、敗血症、尿路感染症などが報告されています。日和見感染症(弱いウイルスや細菌などによる感染症で、健康な人は感染しにくい)にかかることもあります。



血球減少

エルレフィオ®を投与することで、好中球やリンパ球、赤血球、血小板などが減少することがあります。

- **好中球・リンパ球減少**
＝ 感染症にかかりやすくなる
- **赤血球減少(ヘモグロビン低下)**
＝ 貧血が起こりやすくなる
- **血小板減少**
＝ 出血しやすくなる



低ガンマグロブリン血症

体内に細菌やウイルスなどの異物(抗原)が侵入すると、免疫が働き、異物を攻撃しようとします。この免疫反応の役割を担う重要なタンパク(抗体)の1つに、ガンマグロブリン(免疫グロブリン)があります。

多発性骨髄腫患者さんは、もともとガンマグロブリンの産生量が少なくなっています。エルレフィオ®を投与すると、その作用によってさらにガンマグロブリンが減少し、感染症にかかりやすくなります。



副作用を疑う症状があらわれた場合や、記載されている症状以外にも、「何かおかしい」、「普段と違う」と感じるがあれば、すぐに医師、薬剤師または看護師に相談してください。

進行性多巣性白質脳症

進行性多巣性白質脳症は、多くの人の身体に潜んでいるJCウイルスによって引き起こされる病気です。治療によって免疫力が低下すると、まれに再活性化して脳に異常をきたす可能性があります。

進行性多巣性白質脳症の初期症状として、けいれん、手足をうまく動かせない、言葉が出にくい、などがあります。

間質性肺疾患

間質性肺疾患とは、間質性肺炎などの間質(空気が送られる肺胞という部位の壁)に起こる炎症の総称で、痰のない乾いた咳や労作時(歩行や入浴などの日常生活の動作中)の呼吸困難などの症状を伴います。エルレフィオ®を投与した患者さんで、間質性肺疾患が起こる可能性があります。



これらの副作用の予防のためにも、日々、感染対策をしっかり行いましょう。



家に帰ったら、手洗い・うがいをしましょう。
外出時はマスクを着用しましょう。



農作業やガーデニングなどをするときは、素手で土に触れないよう、手袋をしましょう。

その他の主な副作用

エルレフィオ®を投与後、注射部位の赤み、かゆみ、痛みなどがあらわれることがあります。次の投与から、エルレフィオ®を投与する前に鎮痛薬などを服用することもできるので、気になる場合は、医師に相談してみましょう。

その他の注意点

生ワクチンの接種

生ワクチンは、人工的にウイルスや細菌の感染力を弱めて作ったもので、免疫が低下している場合は、接種により感染症を発症する可能性があります。以下のワクチンの接種を検討する際は、医師に相談してください。

- BCG
- 麻しん(はしか)
- 水痘(水ぼうそう)
- 黄熱
- 麻しん・風しん混合(MR)
- 風しん
- おたふくかぜ
- 带状疱疹 など



エルレフィオ®による治療中に併用するお薬について

現在、エルレフィオ®以外に服用しているお薬があれば、市販薬やサプリメントも含め、すべて医師・薬剤師にお知らせください。また、エルレフィオ®による治療中に他の診療を受ける際は、「エルレフィオ®患者カード」
[⇒次のページ]を提示して、エルレフィオ®による治療中であることを必ずお伝えください。

エルレフィオ®患者カード

RMP

エルレフィオ®による治療を受けている
患者さんご家族へ

外出時は、このカードを常に携帯してください。

副作用を疑う症状があらわれた場合や、「何かおかしい」、「普段と違う」と感じた場合は、**すぐに裏面の「緊急連絡先 エルレフィオ®治療担当医療機関」に連絡してください。**

緊急時や、他の診療を受ける際は、カードを提示し、エルレフィオ®による治療を受けていることを伝えてください。

エルレフィオ®患者カード

エルレフィオ®による治療を受けている期間は、**外出時に「エルレフィオ®患者カード」を常に携帯しましょう。**

副作用の早期発見には、患者さんやご家族の気づきが重要となります。

特に注意が必要な副作用の症状について、いつでも確認できるようにし、気になる症状があらわれた場合は、すぐにエルレフィオ®治療担当医療機関に連絡しましょう。

また、緊急時や、他の診療を受ける際は、カードを提示し、エルレフィオ®による治療を受けていることを伝えてください。

→ ✂ 線に沿って切り取り、
4つ折りにしてご使用ください。

—— 切り取り - - - - 山折り - - - - 谷折り



詳細は電子添文をご参照ください。専用
アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを
読み取ることと、最新の電子添文等を
閲覧できます。

患者さんはエルレフィオ®による多発性骨髄腫治療を受けています。
緊急時は、裏面の「緊急連絡先 エルレフィオ®治療担当医療機関」に
連絡してください。
エルレフィオ®は、T細胞を活性化し、B細胞成熟抗原(BCMA)陽性の
骨髄腫細胞などの腫瘍細胞を傷害する薬剤です。
▲エルレフィオ®に関する安全性情報 重大な副作用として、サイトカイン
放出症候群(CRS)、神経学的事象(免疫エフェクター細胞関連神経毒性
症候群[ICANS]含む)、感染症、血球減少、低ガンマグロブリン血症、
進行性多巣性白質脳症、間質性肺炎疾患などが報告されています。

医療関係者の方へ

お名前 _____

緊急連絡先 ご家族(TEL) _____

緊急連絡先 エルレフィオ®治療担当医療機関

【医療機関名】 _____

【主治医】 _____ 科 _____

【TEL】 _____



ファイザー株式会社

2025年6月作成
ELR57P003A

以下のような症状があらわれた場合、速やかにエルレフィオ®
治療担当医療機関にご連絡ください。すぐにご受診できるよう
にしてください。
サイカイン放出症候群(CRS)
・発熱(38℃以上) ・呼吸困難 ・悪寒
・めまい・ふらつき ・脈が速い ・混乱
など
神経学的事象
・過度の眠気
・震え、けいれん
・文字を書くことが難しい ・筋肉のこわばり ・歩行障害 など
※より詳細な症状は、中面をご確認ください。

エルレフィオ®患者カード

RMP

エルレフィオ®による治療を受けている
患者さんにご家族へ

外出時は、このカードを常に携帯してください。

副作用を疑う症状があらわれた場合や、「何かおかしい」、「普段と
違う」と感じた場合は、**すぐに裏面の「緊急連絡先 エルレフィオ®
治療担当医療機関」に連絡してください。**

緊急時や、他の診療を受ける際は、カードを提示し、エルレフィオ®
による治療を受けていることを伝えてください。

メモ

以下のような症状があらわれた場合は、すぐにエルレフィオ[®]治療担当医療機関に連絡してください。

サイトカイン放出症候群・神経学的事象・感染症

全身

- 発熱(38℃以上)
- 悪寒
- 疲労
- 脱力感・だるさ
- 筋肉痛
- 震え
- 食欲不振
- 関節痛
- など

循環器系

- 脈が速い
- 動悸
- など



呼吸器系

- 呼吸困難
- 浅い呼吸、息切れ
- など



皮膚

- 発疹
- など



神経系

- めまい・ふらつき
- 頭痛
- 混乱
- 震え
- 過度の眠気
- 注意力の低下
- けいれん
- 歩行障害
- 筋肉のこわばり
- 幻覚
- 文字を書くことが難しい
- 言葉が出にくい
- 会話が拙い
- 簡単な動作ができない
- 片側麻痺、両足の麻痺
- 意識の低下、意識がない
- など



サイトカイン放出症候群、神経学的事象、感染症の他にも次のような副作用があらわれることがあります。

- 血球減少
- 低ガンマグロブリン血症
- 進行性多巣性白質脳症
- 間質性肺疾患
- など

記載されている症状以外にも、「何かおかしい」、「普段と違う」と感じた場合は、連絡してください。



医療機関名

ファイザー株式会社

