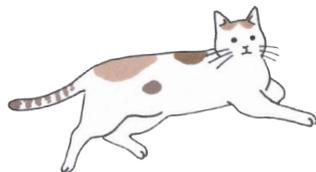


ルマケラス®を服用される 患者さんへ

監修 里内 美弥子 先生

兵庫県立がんセンター
副院長 兼 ゲノム医療・臨床試験センター長
呼吸器内科部長



AMGEN

はじめに

ルマケラスは、KRASとよばれる、がん細胞の増殖にかかわるタンパク質を阻害する、ひしょうさいぼう非小細胞肺がんの治療薬です。

この冊子は、ルマケラスによる治療を受ける患者さんやそのご家族の方に向けて、作用のしくみや効果、副作用とその対処法などを解説しています。いつでも参照できるように、手の届くところに保管してください。

ルマケラスの効果を十分に得るためには、担当医の指示を守り、正しく服用することが大切です。不安なことやわからないことがありましたら、いつでも担当医、薬剤師または看護師にご相談ください。

目次

はじめに.....	2
肺がんとKRASの変異.....	3
KRASとは.....	4
ルマケラスとは.....	5
ルマケラスによる治療の対象となる方.....	6
ルマケラスの使用ができない方	
ルマケラスの使用に注意が必要な方	
飲み合わせ(併用)に注意が必要なお薬.....	7
ルマケラスの服用方法.....	8
ルマケラスを飲み忘れたとき.....	9
注意すべき副作用.....	10
治療日誌について.....	14
ルマケラス治療カードについて.....	19
Webサイトのご案内.....	20

肺がんとKRASの変異

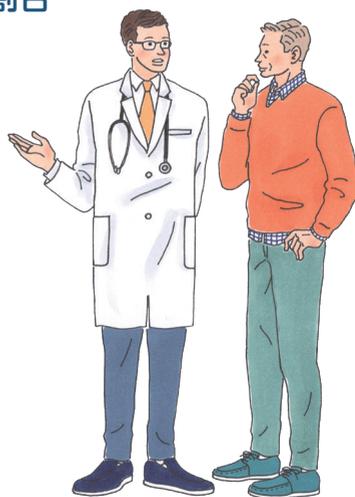
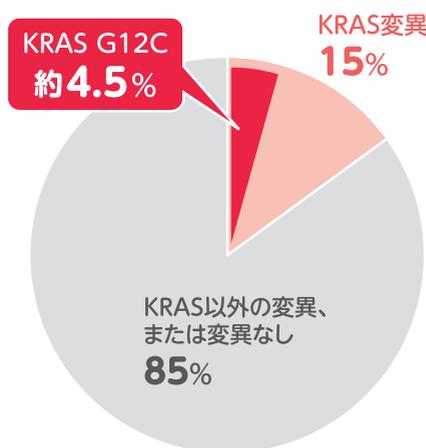
非小細胞肺がんの多くでKRASとよばれるタンパク質の変異がみられています。

肺がんは、組織型の違いによって分類され、肺がん全体の約90%は「非小細胞肺がん」とよばれる組織型に分類されます。

がん細胞の増殖には、いくつかのタンパク質の異常(変異)が関係しており、これらのタンパク質にはKRASやEGFRなどが知られています。非小細胞肺がんではKRASの変異がEGFRに次いで多いことが知られています。

KRASの変異のなかでも「KRAS G12C」^{※1}とよばれる変異が最も多く、非小細胞肺がん^{※2}の約4.5%にみられています¹⁾。

●非小細胞肺がん^{※2}でのKRAS変異の割合¹⁾



※1：タンパク質を構成するアミノ酸のうち、12番目に位置するグリシン(G)がシステイン(C)に変異した異常なKRASのこと

※2：扁平上皮がんを除く

1) 承認時申請資料

KRASとは

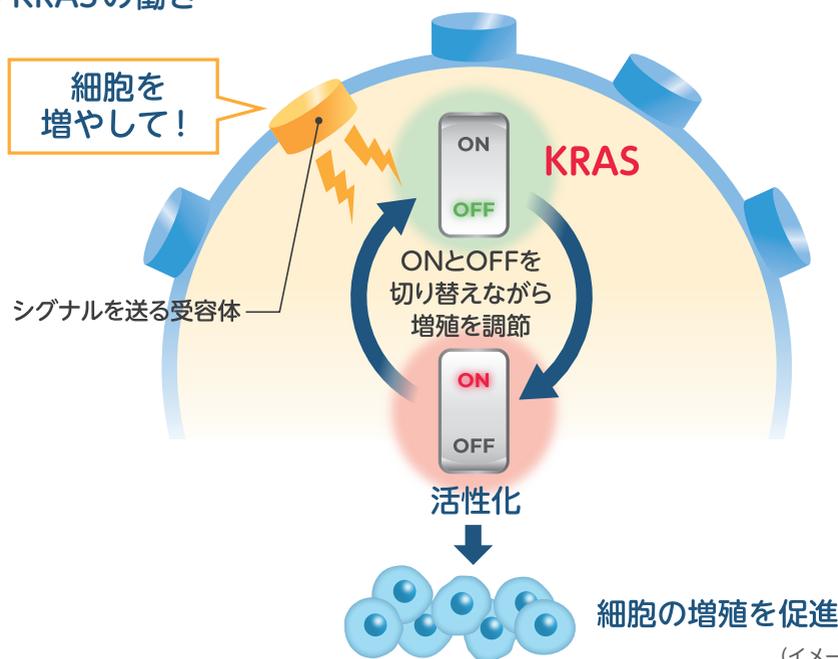
細胞の増殖をコントロールする
スイッチの役割をもつタンパク質です。

KRASは、わたしたちの細胞のなかに存在するタンパク質で、細胞が増殖するための信号(シグナル)を伝える、重要な「スイッチ」の役割をもっています。

細胞の表面には、KRASに「細胞を増やして!」とシグナルを送る「じゅうたい受容体」とよばれるさまざまなタンパク質が存在します。

KRASはこれらのシグナルを受け止め、活性化(ON)と不活性化(OFF)を切り替えながら細胞の増殖を調節しています。

● KRASの働き

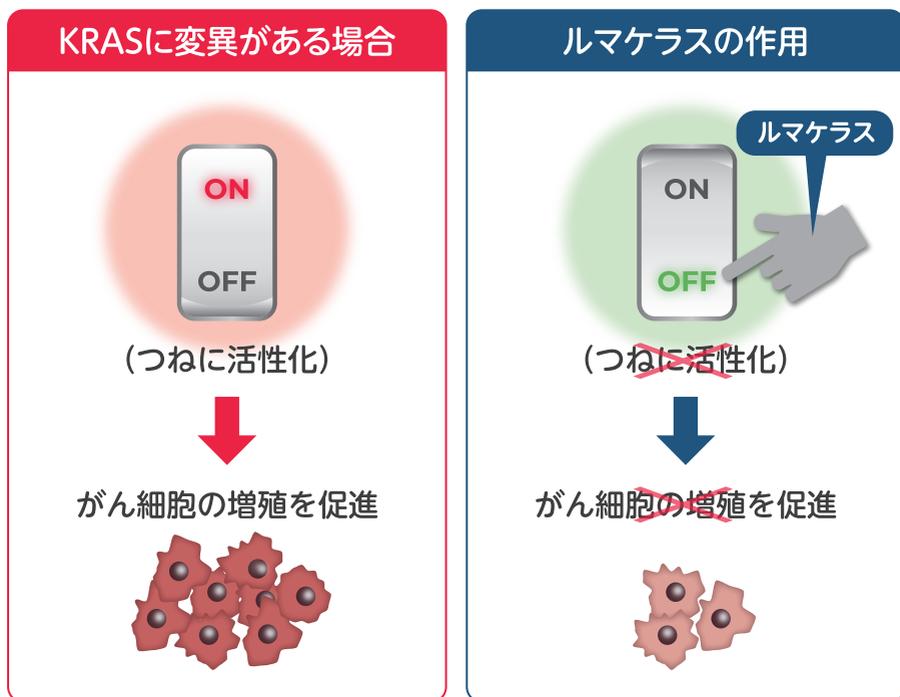


ルマケラスとは

ルマケラスは異常なKRASの働きを阻害し、がん細胞の増殖を抑えます。

KRASに変異がある場合、KRASのスイッチはONの状態が続き、がん細胞に「細胞を増やして！」という信号を出し続けます。その結果、がん細胞の増殖が促進されると考えられています。

ルマケラスは、「KRAS G12C」とよばれる変異をもつKRASの働きを妨げ（阻害し）、スイッチを強制的にOFFにすることで、がん細胞の増殖を抑えます。



(イメージ図)

ルマケラスによる治療の対象となる方

ルマケラスは、非小細胞肺がんの患者さんのうち、過去に他の薬物療法を受けたことがあり、KRASの変異(KRAS G12C)を有することが確認^{*}された方が対象となります。

※ KRAS G12Cの有無は、組織検査や血液検査によって確認します。

ルマケラスの使用ができない方

ルマケラスに含まれている成分に対して、過去に、
かびんしやう ほっしん
過敏症(発疹、かゆみ、意識の低下、呼吸困難など)を
起こしたことがある方

さらに重い過敏症状が出る可能性があるため、
ルマケラスを使用できません。

ルマケラスの使用に注意が必要な方

中等度以上の肝機能障害のある方

肝機能が弱っている方に使用した場合、ルマケラスの副作用があらわれやすくなる場合があります。ルマケラスの投与前や投与中は定期的に血液検査を行い肝機能に異常がないか確認します。

妊娠中または妊娠している可能性のある方

妊娠中にルマケラスを使用した場合、胎児^{たいじ}に影響を与える可能性があります。ルマケラス服用中に妊娠した場合は、すぐに担当医に相談してください。

授乳中の方

授乳の中止または継続について、担当医に相談してください。

飲み合わせ(併用)に注意が必要なお薬

ルマケラスと一緒に服用すると、ルマケラスと一緒に服用するお薬の作用に影響を与える場合があります。ルマケラス以外に服用しているお薬があれば、担当医または薬剤師に伝えてください。



薬剤名	併用時の作用
リファンピシン(抗生物質) フェニトイン、カルバマゼピン(抗てんかん薬) など	ルマケラスの作用が弱まる可能性があります。
ミダゾラム、トリアゾラム(催眠鎮静剤) ロミタピド(高脂血症治療薬) など	左記の併用するお薬の作用が弱まる可能性があります。
ジゴキシン(強心剤) エベロリムス、シロリムス(免疫抑制剤) など	左記の併用するお薬の副作用が強まる可能性があります。
ロスバスタチン、 アトルバスタチン(脂質異常症治療薬) メトトレキサート(免疫抑制剤) など	左記の併用するお薬の副作用が強まる可能性があります。
オメプラゾール、ラベプラゾール、ランソプラゾール、ファモチジン、ラニチジン、シメチジン(消化性潰瘍治療薬) など	ルマケラスの作用が弱まる可能性があります。

ルマケラスの服用方法

通常、1回960mg(計8錠)を1日1回、服用します。

- ルマケラスの効果を一定に保つために、毎日きまった時間帯に服用してください。
- ルマケラスの服用は、食後でも空腹時でもかまいません。

ルマケラス錠120mgの剤形(実寸大)

120

表面

AMG

裏面

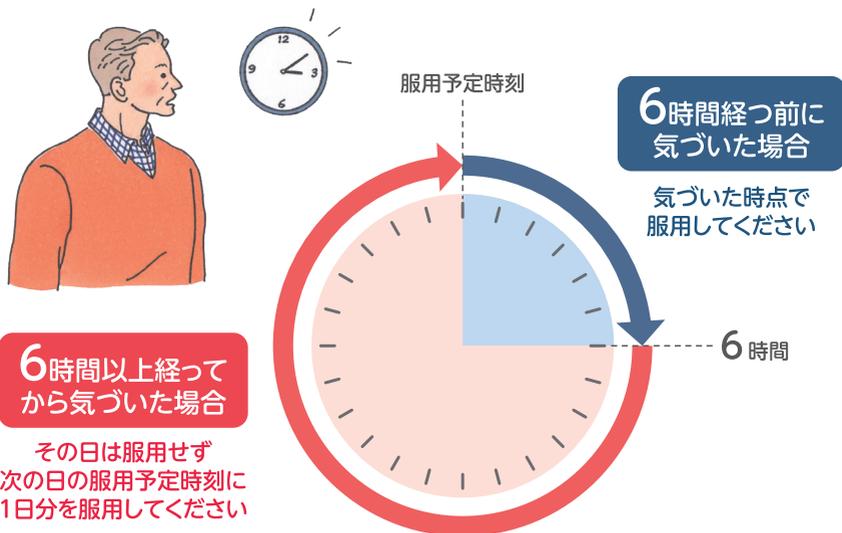
服用時の注意点

- 1日分を2回以上に分けて服用しないでください。
- 服用後に吐いたりもどしたりした場合は、追加で服用せず、次の日に1日分を服用してください。
- お薬を自己判断で中止したり、減らしたりせず、担当医の指示を守って服用してください。



ルマケラスを飲み忘れたとき

予定の服用時刻から6時間以上空いた場合は、その日の服用はお休みして、次の日から服用してください。



Q: ルマケラスはいつまで服用すればよいですか？

A: 通常、効果がみとめられる間は、服用を続けます。定期的に検査を行い、治療の効果を確認します。
副作用の程度により、お薬を減らしたり、お休みする場合がありますので、つらい症状がある場合は、担当医、薬剤師または看護師に相談してください。

注意すべき副作用

ルマケラスによる治療中は、以下のような副作用があらわれることがあります。症状がみられたら、治療日誌(p.14参照)に記録しておきましょう。症状の程度によって、ルマケラスの服用量を調整する場合や、休薬、中止する場合がありますので、担当医の指示にしたがってください。

肝機能障害

発現頻度* : ALT上昇16.3%、AST上昇16.3%

肝機能の状態をあらわすALT、ASTなどの検査値に異常がないか、定期的に血液検査を行い確認します。

初期には無症状の場合もありますが、以下のような症状がみられるときは、担当医、薬剤師または看護師に知らせてください。

注意すべき症状

- いつもより疲れやすい
- 吐き気や嘔吐おうと
- 意識の低下
- 皮膚や白目が黄色くなる(黄疸)おうだん など



※ルマケラス承認時の臨床試験結果より

かんしつせいはいしっかん 間質性肺疾患

発現頻度※：肺臓炎1.1%

肺の酸素を取り込む場所(間質)に炎症が起こる病気の総称で、間質性肺炎や肺臓炎などがあります。炎症が広がると、呼吸がしにくくなり、命にかかわることがあるため注意が必要です。間質性肺疾患の初期症状は、風邪かぜによく似た症状です。次のような症状があるときは、自分で風邪と判断せず、速やかに担当医、薬剤師または看護師に知らせましょう。

注意すべき症状

- 痰たんのないかわいた咳からげき(空咳)
- 息切れ
- 息苦しさ
- 発熱
- 疲労 など



※ルマケラス承認時の臨床試験結果より

注意すべき副作用(続き)

下痢

発現頻度* : 27.9%

下痢がおこった場合、担当医より下痢を抑えるお薬が処方されることがあります。特に次のような症状があるときは、担当医、薬剤師または看護師に知らせましょう。



注意すべき症状

- 1日4～6回以上の排便
- 水のような便が続く
- 脱水症状(めまい、ふらつき、尿の量が少ない) など

予防と対策

- 下痢が続くときは脱水症状を起こさないよう、こまめに水分をとりましょう。
- 刺激物を避け、消化の良いものを食べるようにしましょう。



※ルマケラス承認時の臨床試験結果より

おしん 悪心

発現頻度*：16.3%

吐き気、嘔吐などの症状があらわれることがあります。

予防と対策

- 吐き気を抑えるお薬を服用することで症状を改善させることができます。つらいときは我慢せずに担当医、薬剤師または看護師に知らせてください。
- 食欲がないときは無理をせず、食べられるものを少しずつ食べるようにしましょう。
- 栄養士に相談の上、少量で高カロリーをとれる補助食品なども取り入れてみましょう。



疲労

発現頻度*：11.1%

疲れやすい、だるいなどの症状があらわれることがあります。

予防と対策

- 疲れやだるさを感じたら横になるなど、無理をしないで休みましょう。



※ルマケラス承認時の臨床試験結果より

治療日誌について

- 記入例を参考に、服用時刻やつらい症状の有無、便の性状、排便回数などを記入してください。
- 診察時に、担当医や医療スタッフに見せて、服用の状況や症状について相談してください。

記入例

服用した日

症状があるときに
○をつける

あてはまる便の性状に
○をつける

その日の便の回数を
記録しておく

眠りにくい

その他、気になることや
担当医に伝えたいことを
記録する

		第1週			
日付		12/1	12/2	12/3	／
服用時刻		8:00	8:00	9:00	：
体温(℃)		36.0	35.9	36.2	
体重(kg)		65.0	65.1	64.9	
疲労感				○	
吐き気				○	
嘔吐					
空咳					
息切れ、 息苦しさ					
便の 性状	ふつう	○	○		
	やわらかい便			○	
	水のような便				
排便回数		1	1	2	
その他 (気になること、 担当医に)					



第1週

日付	/	/	/	/	/	/	/
服用時刻	:	:	:	:	:	:	:
体温 (°C)							
体重 (kg)							
疲労感							
吐き気							
嘔吐							
空咳							
息切れ、 息苦しさ							
便の 性状	ふつう						
	やわらかい便						
	水のような便						
排便回数							
その他 (気になること、 担当医に 伝えたいこと)							

第2週

日付	/	/	/	/	/	/	/
服用時刻	:	:	:	:	:	:	:
体温 (°C)							
体重 (kg)							
疲労感							
吐き気							
嘔吐							
空咳							
息切れ、 息苦しさ							
便の 性状	ふつう						
	やわらかい便						
	水のような便						
排便回数							
その他 (気になること、 担当医に 伝えたいこと)							

第3週

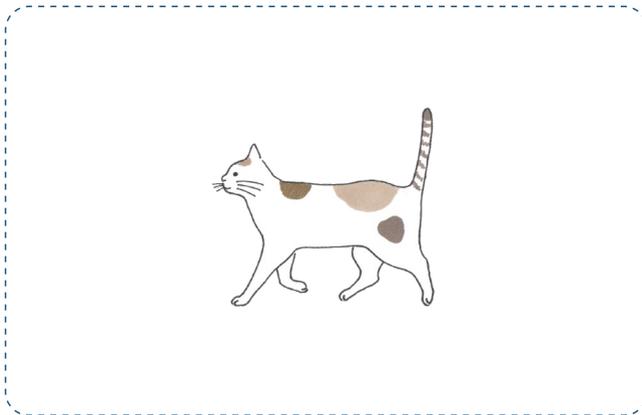
日付	/	/	/	/	/	/	/
服用時刻	:	:	:	:	:	:	:
体温 (°C)							
体重 (kg)							
疲労感							
吐き気							
嘔吐							
空咳							
息切れ、 息苦しさ							
便の 性状	ふつう						
	やわらかい便						
	水のような便						
排便回数							
その他 (気になること、 担当医に 伝えたいこと)							

第4週

日付	/	/	/	/	/	/	/
服用時刻	:	:	:	:	:	:	:
体温 (°C)							
体重 (kg)							
疲労感							
吐き気							
嘔吐							
空咳							
息切れ、 息苦しさ							
便の 性状	ふつう						
	やわらかい便						
	水のような便						
排便回数							
その他 (気になること、 担当医に 伝えたいこと)							

ルマケラス治療カードについて

- 他の医療機関を受診する際には、下記の治療カードを受診先の医療機関にご提示いただき、ルマケラスによる治療を受けていることをお伝えください。
- 携帯電話やスマートフォンで撮影し、保管しておいた画像をご提示いただいてもかまいません。
- 体調の変化はルマケラスによる副作用の可能性もあります。気になる症状があれば、ルマケラスの処方を受けている医療機関の担当医、薬剤師または看護師にご連絡ください。



▲ここからはがしてお使いください。

Webサイトのご案内

ルマケラスについて詳しい情報をご覧いただけます。

下のURLまたは二次元コードを使ってWebサイトにアクセスしてください。

<https://www.lumakras.info>



医療機関名：

担当医師名：

製造販売元 **アムジェン株式会社**
メディカルインフォメーションセンター(患者さん、一般の方向け)
電話番号：0120-952-206
受付時間：9時～17時30分(土、日、祝日、会社休日を除く)