

クアドラメットの理解

Understanding **Quadramet[®]**

国際骨髄腫財団 (IMF)

International Myeloma Foundation
12650 Riverside Drive, Suite 206
North Hollywood, CA 91607 USA

Telephone:

800-452-CURE (2873)

(USA & Canada)

818-487-7455

Fax: 818-487-7454

TheIMF@myeloma.org

www.myeloma.org



目 次

はじめに	5
クアドラメット®とは？	7
クアドラメット®は鎮痛剤と どのように違うのですか？	9
ビスフォスフォネート製剤と どのように違うのですか？	10
クアドラメット®治療からどのような人が 利益を得られますか？	10
クアドラメット®はどのように作用するのでしょうか？	11
クアドラメット®の副作用には何が考えられますか？	12
クアドラメット®治療を受けてはならない人は？	16
クアドラメット®はどのようにして 投与されるのでしょうか？	16
クアドラメット®治療は他の癌治療と 一緒に受けることができますか？	17
クアドラメット®治療の費用は 保険で賄われますか？	17
おわりに	18
IMFに関して	19
用語集	22



はじめに

クアドラメット(Quadramet®)は、放射性医薬品と呼ばれる薬の一種で、癌が骨に広がった結果としてよく生じる、骨の痛みを治療するために使用されます。現在、クアドラメット®は、**骨スキャン**画像上に明白な、**造骨性**の骨転移病変が確認された患者の痛みを取り除くために、アメリカ食品医薬品局(FDA)によって承認されています。詳しく説明すると、癌が骨に広がった(**転移**した)場合、しばしば**溶骨性**(骨の破壊)、**造骨性**(骨の形成)、あるいは**混在性**(溶骨性と造骨性の成分が混在)として特徴づけられます。

一般に、**骨髄腫**は、過度の骨破壊に関係した溶骨性病変の原因となります。前立腺癌のような他の癌は、転移した例の多くで過度の骨形成に関係しています。しかしながら、最近の知見では、溶骨性と造骨性の病変は、単に広い範囲のうちの2つの極端な例を表わしているだけであり、ほとんどの骨転移は両者の特徴を示していることが分かっています。

クアドラメット®のような放射性医薬品は、一種の**全身療法**です。それは、一回の投与で骨転移した複数の場所を標的とすることができることを意味しています。患者に**造骨性**の病変が確認されたら、クアドラメット®による治療が効果をもたらすかもかもしれません。現在、アメリカで行われている研究では、クアドラメット®が骨髄腫患者に提供できる特別な利点について評価しています。

(*太字の用語はこの冊子の最後に用語集で定義しています。)

この小冊子は、次のものを含む、クアドラメット®治療から期待できることならについての基本的な知識を提供するように意図されています。

- クアドラメット®とはどんなものですか？ また、骨に転移した癌による痛みを治療するために、それはどんな働きをするのですか？
- クアドラメット®治療を安全に行う方法は、どのようなものですか？
- どんな副作用が、クアドラメット®治療から予想されるでしょうか？
- クアドラメット®は、他の治療と併用して、どのように使用されるでしょうか？

この小冊子の情報は、患者だけでなく友人、家族、愛する人および他の介護人にとっても有用かもしれません。

さらに、クアドラメット®に関する情報は www.cytogen.com でも利用可能です。合衆国ではフリーダイヤル 800-833-3533 に電話するか、www.cytogen.com のサイトを見ることによって、Cytogen 社からクアドラメット®に関する完全な処方情報のコピーが入手できるでしょう。

骨髄腫は、すべての癌のように、複雑な病気であることを忘れないでください。医師や看護師は、治療についてのどんな特別な質問にも対応してくれるはずで

クアドラメット®とは？

クアドラメット®(Quadramet®)(サマリウム Sm-153 レキシドロナム"Lexidronam" 注射剤)は、**放射性医薬品**に分類されています。放射性医薬品は、当初 1950 年代に、骨に転移した癌の疼痛緩和を目的に使用されました。リン-32 とストロンチウム-89 が、最初の放射性医薬品でした。クアドラメット®は、**放射性核種**骨スキャンで集積画像が見られる造骨性骨転移病変が確認された患者を対象に、痛みの緩和に処方されます。

クアドラメット®は 1997 年に FDA 承認を受けました。クアドラメット®は、より望ましい核特性(例えば、より短い半減期で、より低いエネルギーの粒子放射)をもった放射性核種(その核の構成によって特徴づけられた原子、従って陽子と中性子およびエネルギーの量)と、初期の放射性医薬品よりも大きな選択性を組合せています。

クアドラメット®のような次世代の放射性医薬品には、骨転移に関連した疼痛を治療する際に、次のようないくつかの長所があります。

- クアドラメット®の投与は、通常外来で、数分かけて注射を一回行うだけです。
- 効果があつた患者は注射の 1 週間後に痛みがなくなってくるのに気付く始めるかもしれません。また、一般に 3~4 週間で最大の鎮痛が得られます。すべての患者にクアドラメット®の効果があるわけはありません。注射のあと 72 時間以内に骨の痛みが一時的に増加することを訴える患者もいますが、通常、それは軽度で自己限定的な反応(フレア)です。



- 臨床試験では、承認を受けた用量のクアドラメット®を投与された患者の 62%～72%が、最初の 4 週間で痛みの緩和を体験しています。これらの効果があった患者の 2/3 は、16 週間経っても痛みの軽減が持続していました。
- 適切に使用するなら、放射性医薬品を他の治療薬と併用することができます。しかし、**骨髄**に対する未知の相加的作用があるかもしれないことから、臨床効果が危険性を上回らない限り、クアドラメット®を**化学療法**や**外照射療法**と一緒に投与すべきではありません。

鎮痛剤とどのように違うのですか？

鎮痛剤は、激しい痛みを取り除くために使用されます。これらの薬には、モルヒネや他の**麻薬**のような処方薬のほかに、アスピリンやアセトアミノフェンのような市販薬があります。これらの薬は、一般的な痛みの緩和に有効に役立ちます(その中には、特にモルヒネやその他の鎮静剤があります)。しかし、便秘、吐き気や嘔吐、および眠気を含む不愉快な副作用を引き起こす場合があります。

クアドラメット®は、骨痛箇所やその根源に治療薬を直接届けます。また、異なる副作用特性を持っています。クアドラメット®で可能性のある副作用についての詳細な一覧表は「副作用」の項をご覧ください。クアドラメット®治療によって痛みの緩和が得られた患者は、オピオイド鎮痛薬の使用を抑えるように医師から勧められるかもしれませんが、クアドラメット®治療を受けるほとんどの患者が、痛みの治療に役立てるために他のさまざまな薬を服用しています。一般にこれらの薬には市販薬(アスピリンやイブプロフェンなど)と、より強い処方薬(オキシコドンやモルヒネなど)の両者が含まれます。

ビスフォスフォネート製剤とどのように違うのですか？

クアドラメット®は、新しい骨形成を標的とし、ビスフォスフォネート製剤は骨破壊を標的としています。クアドラメット®とビスフォスフォネート製剤はともに、骨転移に存在するこの2つの作用を標的としています。

クアドラメット®治療からどのような人が利益を得られますか？

クアドラメット®は無作為化臨床試験で痛みスコアの有意な減少を実証しました。これらの臨床試験には前立腺がん、乳がん、およびその他のがん患者が含まれていました。クアドラメット®は、次のような患者を含む、関連した骨の痛みがある様々な病期の癌患者に有効だと考えられています。

- 骨髄腫や骨転移疾患と新しく診断された患者
- 他の治療が効果がない患者
- 初期の治療が成功した後に癌が再発した患者

クアドラメット®を処方する前に、患者の臨床状態や血液検査結果、及び骨髄毒性の薬を含む治療に対する過去の骨髄への影響を考慮すべきです。

クアドラメット®はどのように作用するのでしょうか？

クアドラメット®の骨転移の痛みの緩和に果たす正確な作用メカニズムは分かっていません。

クアドラメット®は、癌が骨を冒している場所を標的とするように設計された放射性成分を含んでいます。臨床試験では、およそ5:1の病変対正常骨の比で、正常な骨より造骨性病変により多くクアドラメット®が集積します。

この標的化は、健全な骨や他の正常組織が受ける放射能被曝が病変より非常に少ないことを意味しています。さらに、クアドラメット®は全身療法なので、一回の投与で複数の骨転移箇所を標的とすることができます。



クアドラメット®の副作用には何が考えられますか？

クアドラメット®による最も一般的な副作用は骨髄毒性であり、体内の血球数の減少を引き起こします。臨床試験では 47%の患者に骨髄毒性が起きました。

骨髄毒性により、白血球数が減少し、感染の危険性が増大するかもしれませんが、白血球は感染を防ぎます。あるいは、血液凝固を制御している血小板数が減少し、出血の危険性が増大するかもしれません。したがって、クアドラメット治療を受ける前に、もしあなたが、血球数に影響するかもしれない他の治療を受けているなら特に、主治医にあなたの血液状態を考慮していただくことが重要です。

偽薬投与患者群よりクアドラメット®投与患者群で多く発生し、5%以上の患者に起きた非血液関連の有害事象は、痛みの再燃(7%)、感染(7%)、脊椎圧迫(6.5%)、下痢(6%)、不整脈(5%)、及び尿に血が混じる血尿(5%)でした。骨髄に対する未知の相加的作用があるかもしれないことから、臨床効果が危険性を上回らない限り、クアドラメット®を化学療法や外照射療法と一緒に投与すべきではありません。クアドラメット®治療を受ける患者は、少なくとも 8 週間、あるいは骨髄機能が正常に回復するまで血球数をモニターすべきです。EDTMP(エチレン・ジアミン・テトラ・エチレン・フォスフェート)や同様のホスホン酸化合物に対する過敏症が分かっている患者は、クアドラメット®を使用するべきではありません。

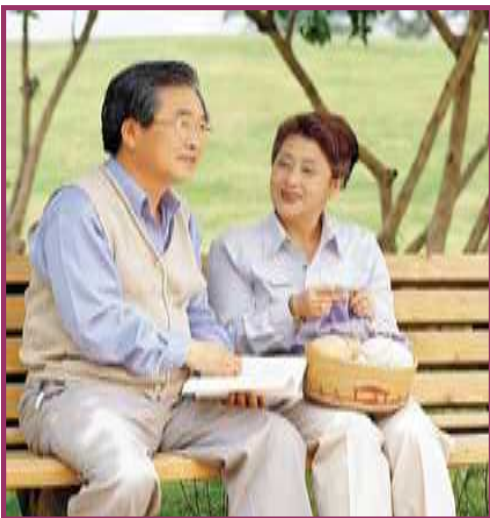


妊娠可能年齢の女性は、クアドラメット®治療の前に妊娠テストで陰性でなければなりません。クアドラメット®を授乳期間中の母親に投与する場合、授乳を人工栄養に代えるべきです。クアドラメット®治療を受ける患者には、投与後数時間は排出された尿に放射能が存在することを知らしめるべきです。自分自身や他の周りのものを保護するのを助けるためには、投与後 12 時間は予防措置を行う必要があります。

クアドラメット®治療を受ける前

- もしあなたが妊娠しているか、妊娠しようとしているか、あるいは授乳している場合は、主治医に伝えてください。クアドラメット®は胎児や乳児に有害な場合があります。妊娠している女性が使用してはいけません。妊娠可能年齢の女性は、クアドラメット®治療の前に妊娠テストで陰性でなければなりません。男性女性とも投与後には避妊に有効な手段を使うようにアドバイスされるべきです。クアドラメット®を授乳期間中の母親に投与する場合、授乳を人工栄養に代えるべきです。
- 何らかの薬に対してアレルギー反応がある場合は、主治医に伝えてください。
- クアドラメット®治療を受ける直前に、少なくともコップ2杯(1パイント)の水分を摂ってください。

訳注: パイントはヤード・ポンド法における体積(容積)の単位で、1 pint = 473.176475 ミリリットル)



クアドラメット®治療を受けた後

あなた自身や他人を保護するために、クアドラメット®治療を受けた後は、基本的な手順に従うべきです。

- 約 12 時間、放射能が尿の中にあるということを忘れないでください。
- 注射の後、最初の数時間は、できるだけ沢山の水分を摂ってトイレに多く行ってください。
- 男性の場合、できれば小便器ではなく、大便器を使用してください。
- 排尿を終えたあとトイレを数回洗い流してください。こぼれた尿は直ちにすべてをきれいにし、手を徹底的に洗ってください。
- 尿や血液が衣類に付着した場合は、その衣服を別々に洗うか、あるいは洗う前に 1~2 週間保管してください。

もしあなたが癌の化学療法あるいは放射線療法を受けていたなら、主治医は、クアドラメット®を投与した後、それらを継続するかどうか、何時から継続するかを決定するでしょう。クアドラメット®治療は**血球数**に影響するかもしれませんが、他の治療の決定にも影響するかもしれません。したがって、治療後の約 8 週間は、あなたを診る他の医療介護専門家(歯科医や薬剤師を含む)に、あなたがクアドラメット®治療を受けていることを伝えるべきです。

クアドラメット®治療を受けてはならない人は？

あなたがクアドラメット®治療を受ける前に、主治医は、他の骨髄を抑制する薬による治療に対するあなたの反応歴に加えて、現在のあなたの臨床状態や血球数の状態を考慮するはずで

クアドラメット®は、骨髄に対する相加的影響の可能性のために、もし得られる利益がリスクより重要であると主治医が判断しなければ、化学療法あるいは外部ビーム放射線療法と同時に投与されてはなりません。

同様に、クアドラメット®は、もし得られる利益がリスクより重要であると主治医が判断しなければ、疾病か他の治療のいずれかによって骨髄供給能力が影響を受けた患者に投与されてはなりません。EDTMP(エチレン・ジアミン・テトラ・エチレン・フォスフェート)や同様のホスホン酸化合物に対する過敏症が分かっている患者は、クアドラメット®を使用するべきではありません。クアドラメット®は胎児や幼児に有害な可能性があり、妊娠中か授乳期間中の女性は使用するべきではありません。クアドラメット®を授乳期間中の母親に投与する場合、授乳を人工栄養に代えるべきです。

クアドラメット®はどのようにして投与されるのでしょうか？

クアドラメット®は、留置カテーテルを通して1分間以上かけて静脈内投与されます。クアドラメット®は、多くの場合外来で投与することができます。

クアドラメット®治療は他の癌治療と一緒に受けることができますか？

先に述べたように、クアドラメット®は、麻薬を含む鎮痛剤と共に投与することができます。そのうえ、クアドラメット®治療によって痛みの緩和が得られた患者は、オピオイド鎮痛薬の使用を抑えるように医師から勧められるかもしれませんが。

患者が化学療法又は外部ビーム放射線療法を受けている時に、クアドラメット®を同時に投与することは基本的に推奨されません。しかし、あなたの主治医は、得られる利益とリスクを最も良く評価することができます。

クアドラメット®治療の費用は保険で賄われますか？

保険適用は様々です。個々の保険会社は、クアドラメット®の保険適用についての情報を提供することができます。より詳細な情報については、サイトジェン(Cytogen)社の受益証明部 [TEL: 1-800-837-4397 (1-888-VERIFYQ)]に電話することもできます。



おわりに

クアドラメット®は、多くの病気がもたらす転移性の骨病変による痛みを緩和する治療法です。しかしながら、すべての薬と同じように、もし誤用されれば、害を引き起こす可能性があります。クアドラメット®治療を受けている間は、医療介護専門医によるすべての助言に従うことが大切です。また、いかなる質問があるときも速やかに医者や看護師と連絡をとるべきです。

一旦治療が始まると、クアドラメット®治療についての疑問点と心配事があるかもしれません。これらの心配事のいくつかは、クアドラメット®自体についてのものかもしれません。他の心配事は、治療結果やその副作用についてのものかもしれません。さらに、他の心配事は、一般的により精神的なもの、あるいはより経済的なものかもしれません。多くの情報源が利用可能です。

心配事はあなたの治療チームのメンバーと共有すべきです。そうすれば、彼らはあなたを助けることができます。コミュニケーションは、副作用の積極的な管理につながり、症状を最小限に抑えるのを助けるでしょう。そしてまた治療中の恐怖や心配を緩和するのを助けるでしょう。あなたの個別医療への関与は、結局、治療選択に関する信頼や管理能力につながるでしょう。

IMF に関して

「一人の力でも変化を起こせます。
二人いれば奇跡を起こせます。」

IMF の創設者 ブライアン D. ノビス

骨髄腫は骨を攻撃して破壊する、ほとんど知られていない、複雑で、しばしば誤診される骨髄のがんです。米国には 7 万 5 千人 ~ 10 万人の患者があり、毎年 2 万人以上が新たに診断されています。現時点では骨髄腫の治療方法は知られていませんが、骨髄腫患者が、よりよく、より長い間生きるのに役に立つ数多くの治療方法があります。

国際骨髄腫財団(IMF)は 1990 年にブライアンが 33 歳で骨髄腫と診断された直後に、ブライアンとスージー・ノビスによって設立されました。将来の患者が、骨髄腫との闘病に必要な医療情報や心理的サポートをたやすく得る手段を持つことがブライアンの夢でした。彼は、IMF に治療法・教育・研究の 3 つの目的を与えました。患者、その家族、友人、そして医療関係者のための幅広いサービスを提供しようと思いました。ブライアンは診断の 4 年後に亡くなりましたが、彼の夢は生き続けています。今日、IMF の会員は世界各国に 18 万 5000 人以上います。IMF は骨髄腫に特化した最初の患者支援組織でした。そして、今日でも最大の規模を誇っています。

IMF は骨髄腫の研究、診断、治療、および管理を支援するプログラムやサービスを提供します。IMF は、何人たりともひとりで骨髄腫に立ち向う必要がないことを保障します。私たちは今日の患者を大切にしつつ、明日の治癒のために働いています。

IMF はどのように役立つのでしょうか？

患者の教育

情報セット

私たちの無料の「IMF InfoPack」(情報セット)は骨髄腫の治療オプション、疾病管理、および IMF のサービスに関する包括的な情報を提供します。高い評価を頂いている私たちの Patient Handbook (患者の手引き)も含まれています。

インターネットアクセス

www.myeloma.org で 1 日 24 時間、骨髄腫や、IMF の教育・支援プログラムに関する情報を提供しています。

オンライン骨髄腫フォーラム

www.myeloma.org/listserve.html で IMF のインターネット Discussion Group に参加して、思いや経験を共有してください。

メエローマ・ミニート

この無料メールニュースレター(週刊)を購読して骨髄腫に関する最新の情報を入手して下さい。

患者と家族のセミナー

骨髄腫治療の第一人者に会って、治療法と研究における最新の状況に関して学べます。

骨髄腫マトリックス

開発中の骨髄腫治療薬に関する総合案内資料です。

ミエローマ・トゥデイ ニュースレター

私たちの無料の四半期のニュースレターです。

サポート

骨髄腫ホットライン: 800-452 -CURE(2873)

米国とカナダからはフリーダイヤルです。IMF ホットラインには訓練された情報専門家が配置されています。また、私たちの学術顧問委員会のメンバーとの頻繁に情報交換しています。

サポートグループ

世界各地にある 100 以上のサポートグループが骨髄腫患者をサポートするために、定期的な会合を開いています。IMF はサポートグループのリーダーのための年次研修を行います。

研究

BANK ON A CURE®

この DNA 銀行は新薬開発のための遺伝子データを提供します。

国際病期分類システム(ISS)

この最新の骨髄腫病期分類システムは、各患者のために最適の治療方法を選択する医師の能力を高めるでしょう。

研究助成金

共同研究及び並はずれた研究成果の達成で世界一流の結果を出している IMF 助成金プログラムは広範囲のプロジェクトを進めているベテラン及び新鋭の研究者を支援しています。IMF は多数の若い研究者を骨髄腫の分野に引き入れています。彼らは、この分野に残り、盛んにこの病気の治癒を追求しています。

用語集

アルキル化剤:DNA を複製する能力を阻害することによって新しいがん細胞の成長と分裂を防ぐ薬剤。

鎮痛剤:痛みを取り除く薬で、アスピリンやアセトアミノフェンのような市販薬とモルヒネや他の麻薬のような処方箋専用薬がある。

ビスフォスフォネート製剤:骨を破壊する細胞の活動を妨げる薬。

血球数(血算):体内の赤血球、白血球、および血小板の数。

骨髓:骨の中心にある軟らかい海綿状の組織で、白血球、赤血球、および血小板がそこで生産されます。

骨スキャン:傷や病変あるいは治療の部位を表すために、コンピューター画面上に骨画像を作成する技術。

細胞:生命の最も小さな単位で、何百万もの微視的な細胞が個々の肉体の器官を構成しています。

化学療法:化学物質や薬剤の手段による病気の治療法。

外部ビーム放射線療法(外照射療法):全ての異常細胞を破壊し、腫瘍の増殖や再増殖を防ぐために、放射線ビームを癌部の端に正確に焦点を当てることを目指した放射線療法。

フレア:疾病又は痛みが突然悪化すること。

留置カテーテル:薬液を注入したり血液を吸引したりするために使用される道具。

静脈内投与:静脈を通して血液中に直接薬剤投与すること。

転移:原発腫瘍から身体他の部分へ癌が広がること。

骨髓腫:骨髓中の形質細胞から発生する癌。骨髓腫患者の形質細胞は、異常な抗体を産生し、恐らく骨や骨髓や他の器官に障害を与えます。多発性骨髓腫としても知られています。

麻薬:モルヒネ、ヒドロモルフォン、コデインおよびオキシコドンのようなアヘン由来の痛みを取り除く薬。

造骨性:骨の形成で特徴づけられる。

溶骨性:骨の吸収で特徴づけられる。

形質細胞:抗体を生産する白血球の一種。

血小板:凝固を助ける血液細胞で、そのため血管の傷の修復を助ける。

蛋白質:細胞の主要成分である化合物の一群。

放射線療法:高エネルギーの放射線を注意深く使用する癌治療法。

放射性核種:その核の構成、つまり、陽子と中性子とエネルギーの量によって特徴づけられた原子。

放射性医薬品:放射能成分を含む薬。

赤血球:身体中に血液の酸素を運ぶ血液細胞。

副作用:薬剤治療によって引き起こされる作用で、通常望まれない作用を指します。しかし、いくつかの副作用は有益かもしれません。

全身:身体全体に影響を及ぼす。

標的放射性医薬品:正常細胞への影響を最小限にする一方で、癌に冒されている細胞を標的とするために使用される、放射能成分を含む薬。

白血球:感染や疾病に対抗するのを助ける血液細胞。

翻訳・著作権:

日本骨髓腫患者の会(IMF 日本支部)

<http://www.myeloma.gr.jp/>

(監修:患者の会顧問医師)

出典:IMF 米国本部

http://myeloma.org/pdfs/Understanding_Quadramet.pdf