

モゾビルに関するパンフレット

モゾビル®

適応/FDA 承認

モゾビル®（プレリキサフォル注射液）は、非ホジキンリンパ腫（NHL）患者と多発性骨髄腫（MM）患者における造血幹細胞採取やその後続く自家造血幹細胞移植に向けて造血幹細胞の血中動員の目的で、顆粒球コロニー刺激因子（英名：Granulocyte-Colony Stimulating Factor、略称：G-CSF）と併用投与する薬剤として、米国食品医薬品局（FDA）の承認を受けました。

作用機序

造血幹細胞採取やその後続く自家造血幹細胞移植に向けて、骨髄から末梢血へ造血幹細胞を遊離させます。

投与とその時期

各日の造血幹細胞採取の約 11 時間前に皮下投与。最大連続投与は 4 日間。モゾビル®投与に先立ち午前中に毎日 4 日間、また、造血幹細胞採取（アフエレーシス）に先立ち午前中に毎日、G-CSF を投与。

重要な安全情報

- モゾビル®+G-CSF 併用投与により、血液中の白血球数が上昇します。白血球数を調べる場合があります。
- 本剤の被投与者に血小板減少症が認められます。血小板数を調べる場合があります。
- 造血幹細胞採取の間に、腫瘍細胞が遊離し、且つ、続いて造血幹細胞と共に採取されることがあります。造血幹細胞移植時に腫瘍細胞が混入する潜在的影響は十分に研究されていません。
- 左上腹部や左肩部に痛みを感じる場合は、脾臓を検査することがあります。これらの痛みは脾臓肥大や脾臓破裂の兆候になることがあります。
- モゾビル®を妊婦に投与した場合、胎児に悪影響を与えることがあります。動物実験で本剤が胎児に悪影響を及ぼすことが、科学的調査からわかっています。妊婦に対する本剤の安全性は臨床試験において確立されていません。本剤が投与されている間は、妊娠を避けてください。
- 造血幹細胞動員とアフエレーシスの間に生じる最も一般的な副作用は、下痢、吐き気、疲労感、注射部位反応、頭痛、関節痛、目まい、及び、嘔吐です。

造血幹細胞採取におけるモゾビル®の利点

G-CSF 単剤投与による造血幹細胞採取との比較

- 採取率の向上：造血幹細胞採取量の増加、採取済造血幹細胞数の増加、造血幹細胞移植件数の増加
- 造血幹細胞採取回数が減少する可能性：目標の細胞数を回収する日数が1日だけで済む患者が増えます。
- 造血幹細胞移植が成功します：モゾビル®+G-CSF 併用投与により造血幹細胞が回収された大半の患者に対してです。

総合的利点

造血幹細胞採取量の増加、コスト削減、造血幹細胞採取量の予測が更に可能

造血幹細胞動員が困難な場合における危険要因

- 60歳を超える患者；罹病期間の延長
- メルファラン療法；多数の治療歴
- 血球数が低いか否かに関係なく、長期のレブリミド®療法を受けている
- 骨髄に対する広範囲の放射線治療

出典：IMF 発行パンフ「Mozobil Tip Card」(2010/01/22)

http://myeloma.org/pdfs/IMF-Mozobil_tip_b2.pdf

【日本の顧問医師のコメント】

Mozobil は新規 CXCR4 阻害剤で、幹細胞の末梢血への動員を促進させる薬剤です。従来使用されている G-CSF と併用することで、幹細胞採取量が増加することが示されています。これまでも一部の多発性骨髄腫の患者さんにおいては、G-CSF と化学療法では末梢血幹細胞の採取が不十分なことがあり、自家移植を断念せざるを得ないことがありました。本邦においても Mozobil が導入され、自家末梢血幹細胞移植が広く行われることを期待します。

翻訳者： 渡邊さん

監修者： 日本の顧問医師