

2021年3月吉日

医療関係者各位

ラロトレクチニブ アドバイザリーボード委員会
バイエル薬品株式会社

ヴァイトラックビ® カプセル 25mg、100mg、内用液 20mg/mL の適正使用のお願い

抗悪性腫瘍剤 ヴァイトラックビ®カプセル 25mg、100mg、ヴァイトラックビ®内用液 20mg/mL (一般名：ラロトレクチニブ硫酸塩、以下、「本剤」) につきまして、2021年3月、「*NTRK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌」を効能又は効果として、医薬品製造販売が承認されました。

医療関係者各位におかれましては、本剤の添付文書、適正使用ガイド、製品情報概要等をご確認いただき〔バイエル薬品ウェブサイト：<https://pharma-navi.bayer.jp/vitrakvi>、チェックシート：別添参照〕、患者選択、使用方法、ならびに副作用の観察・対応などにつきまして、適正使用へのご協力をお願い申し上げます。なお、本剤の適正使用にあたって、以下について、ご留意いただきますようお願い申し上げます。

投与にあたって特に留意すべき重要事項

- *NTRK* 融合遺伝子陽性患者を適切に選択する必要があると考えられる。
- 本剤は、臨床試験において *NTRK* 融合遺伝子を有する被験者において癌腫を問わず有効性及び忍容性が確認されているものの、癌腫別のデータは極めて限定されている。このため、実臨床下においては、患者選択にあたって癌腫及び個々の患者の状態を十分考慮する必要があると考えられる。添付文書等に記載されていない副作用が発生する可能性も想定され、緊急時に対応できる施設で投与する必要がある。

なお、本邦においては、臨床試験の日本人データが少ないことから、承認条件として全例調査（全症例を対象とする特定使用成績調査）の実施が義務付けられています。可能な限り速やかに多くのデータを収集し、ご協力いただいた医療関係者の皆様へ報告させていただくためにも、何卒本調査へのご協力をお願い申し上げます。

本剤の適正使用及び全例調査につきまして、医療関係者の方のご理解・ご協力を賜りたく、下記の事項につきまして、特段のご配慮を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

記

<使用条件>

本剤の適正使用の推進のため、ラロトレクチニブ メディカルアドバイザーボード とバイエル薬品株式会社 は協議を行い、結果に基づき以下の施設要件ならびに医師要件を自主的に設定し、弊社担当者の訪問時に適宜確認させていただくこととしました。何卒ご理解、ご協力をお願い申し上げます。

背景) 添付文書に、「1.警告 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。」との記載がある。

承認時点の臨床データは極めて限定的であり、予期しない重大な副作用が発生した場合への対応の必要性を考慮し、警告欄の内容を踏まえた以下の施設要件・医師要件を自主的に設定し、可能な限り新規施設の納入時に確認することとした。

・施設要件

- 1) 医師要件を満たす医師が常勤していること。
- 2) 緊急時に十分対応できる医療施設であること。
- 3) 特定使用成績調査(全例調査)*への協力が可能であること。

・医師要件

- 1) がん患者の診断と治療(薬物療法)に十分な知識と経験を有すること。
- 2) 本剤の特性及び適正使用に関する説明を受けていること。
- 3) 特定使用成績調査(全例調査)*に協力可能であること。

※ 承認条件として、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間、本剤を投与された全ての患者に対して調査することが義務付けられています。
本剤を用いた治療を行う場合は、その都度、事前にバイエル薬品株式会社の医薬情報担当者までご連絡をお願いします。

以上

ラロトレクチニブ メディカルアドバイザーボード（五十音順）

兵庫県立がんセンター 副院長 呼吸器内科 部長	里内 美弥子
がん研究会有明病院 副院長 総合腫瘍科、ゲノム診療部 部長	高橋 俊二
国立がん研究センター東病院 乳腺・腫瘍内科、総合内科 医長	内藤 陽一
京都府立医科大学 小児科学教室 教授	細井 創
九州大学病理診断科・病理部准教授	山元 英崇
国立がん研究センター東病院 消化管内科 科長	吉野 孝之

別添（投与前チェックリスト） 注）当該シートは承認取得時点のものです。適宜最新の適正使用ガイドをご確認ください。

チェックシート

本剤の投与前には、患者の安全確保と適正使用のために以下のチェックリストを用いて患者の状態を事前にご確認ください。

注：太枠内の□に該当する場合、本剤の投与前の経過または開始時期を検討ください。
[]内の記載：添付文書(第1版)の該当箇所

患者識別情報：	性別：男・女	年齢： 歳
備考：		

①遺伝子検査前の確認事項

癌種 最新のデータ(公開情報)等を参照し、治療対象の疾患(癌種等)に対する本剤の効果が期待できる。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	本剤以外の治療法を含めて再検討ください。
本剤の成分に対し過敏症の既往歴がない。 [2. 禁忌]	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	本剤以外の治療法を検討ください。
適応範囲 治療対象は「進行・再発の固形癌」である。 [4. 効能又は効果]	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	適応外です。本剤以外の治療法を検討ください。
患者使用環境 1 本剤の治療期間中、患者さんが自動車の運転、機械の操作等の危険を伴う作業を極力避けることができる。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	本剤投与前中、浮動性めまい、歩行障害、錯覚等の中樞神経系の副作用があらわれることがあります。本剤以外の治療法を含めて再確認ください。
患者使用環境 2 肝機能検査を定期的の実施することができる。 [8. 重要な基本的注意]	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	臨床試験において、本剤によるALT増加やAST増加が20%以上の被験者で認められています。本剤以外の治療法を含めて再確認ください。

本剤に対して承認されている体外診断用医薬品または医療機器*を用いてNTRK融合遺伝子検査を実施してください。

* : <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html>

②遺伝子検査後の確認事項

適応範囲 治療対象の固形癌は「NTRK融合遺伝子陽性」である。 [4. 効能又は効果、5. 効能又は効果に関連する注意]	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	適応外です。本剤以外の治療法をご検討ください。
インフォームドコンセント 本剤投与前に関する説明、同意取得。	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	投与前に必ず再確認ください。

③投与前チェックリスト

他の抗悪性腫瘍剤との併用 有効性および安全性は確立していないことに留意する。 [7. 用法及び用量に関連する注意]	<input type="checkbox"/> 確認	MEMO
経口液剤の使用 原則としてカプセル剤の投与前が困難な場合に使用し、カプセル剤と経口液剤の切り換えを行う場合には患者の状態をより慎重に観察する。 [7. 用法及び用量に関連する注意]	<input type="checkbox"/> 確認	MEMO
妊婦への投与前 妊婦患者の場合は、治療上の有益性と危険性を十分に検討する。また、本剤投与前による胎児への潜在的リスクについて適宜説明することが推奨される。 [9. 特定の背景を有する患者に関する注意]	<input type="checkbox"/> 確認	MEMO
肝機能障害のある患者への投与前 中等度以上の肝機能障害がある患者の場合、減量を考慮する。 [9. 特定の背景を有する患者に関する注意]	<input type="checkbox"/> 確認	MEMO
小児患者への投与前 体表面積が1.0m ² 未満の小児へ投与前する場合は投与前量を計算する。 [6. 用法及び用量]	<input type="checkbox"/> 確認	MEMO
用量調節		
1 患者の状態：患者の状態により適宜減量する。 [6. 用法及び用量]	<input type="checkbox"/> 確認	MEMO
2 相互作用：強力な又は中程度のCYP3A阻害剤又は誘導剤との併用は可能な限り避ける。やむを得ず併用する場合には本剤の用量調節を考慮する。 [10. 相互作用]	<input type="checkbox"/> 確認	MEMO
患者への注意喚起		
1 本剤の治療期間中、自動車の運転、機械の操作等の危険を伴う作業を極力控えるよう注意させる。本剤投与前による影響がないことが十分に確認されるまで、自動車運転および機械操作について注意喚起を継続する。	<input type="checkbox"/> 確認	MEMO
2 服用を忘れた場合は、一度に2回分を服用せず、次の通常の服用時間に1回分を服用するよう指導する。	<input type="checkbox"/> 確認	MEMO
3 服用後に嘔吐した場合は、追加の服用を行わないよう指導する。	<input type="checkbox"/> 確認	MEMO
4 妊娠可能な女性には、本剤投与前および投与前終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導する。 [9. 特定の背景を有する患者に関する注意]	<input type="checkbox"/> 確認	MEMO
5 授乳中の場合、授乳しないことが望ましい。 [9. 特定の背景を有する患者に関する注意]	<input type="checkbox"/> 確認	MEMO
インフォームドコンセント 本剤投与前に関する説明、同意取得。 [1. 警告]	<input type="checkbox"/> 確認	MEMO
定期検査 投与前開始前および投与前中に定期的な肝機能検査および血液検査を実施する。 [8. 重要な基本的注意]	<input type="checkbox"/> 確認	MEMO