

## 他の前立腺癌治療薬との併用治療・逐次治療に関する Questions

### Q3 中等度以上の症候性患者に対して、アビラテロン酢酸エステルとの併用治療を行っても良いか？

中等度/高度症候性患者におけるアビラテロン酢酸エステル及びプレドニゾロンとゾーフィゴとの併用治療時の有効性及び安全性に関し、ランダム化比較試験によって確立されたエビデンスはなく、また化学療法未治療で無症候性又は軽度症候性患者を対象とした試験において骨折および死亡リスクの上昇が認められているため、併用治療はお控えください。

#### 【解説】

- 中等度/高度症候性患者<sup>a</sup>を対象としたアビラテロン酢酸エステル（以下、アビラテロン）及びプレドニゾロンとゾーフィゴとの併用治療時の有効性及び安全性を検証するランダム化比較試験はこれまでに実施していないため、併用療法のエビデンスは確立されていません。
- 化学療法未治療で無症候性又は軽度症候性<sup>a</sup>の骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌（CRPC）患者を対象とし、アビラテロン及びプレドニゾン（国内未承認）/プレドニゾロンにゾーフィゴ又はプラセボを併用した際の有効性及び安全性評価を目的としたランダム化二重盲検プラセボ対照国際共同第Ⅲ相試験（ERA223試験）において、ゾーフィゴ併用群ではプラセボ併用群と比較して死亡率および骨折の発現割合が高い傾向が認められました<sup>1</sup>。そのため化学療法未治療で無症候性又は軽度症候性の骨転移のあるCRPC患者に対するゾーフィゴとアビラテロン及びプレドニゾロンの併用投与は推奨されません。（電子添文「7.用法及び用量に関連する注意 7.3」頁参照）

<sup>a</sup>ERA223試験における無症候性および軽度症候性の定義：Brief Pain Inventory-Short Form（BPI-SF）の項目の3（過去24時間で最悪の疼痛）のスコア（0～10）が0（無症候性）又は1～3（軽度症候性）<sup>1</sup>

BPI-SF：Brief Pain Inventory-Short Form

CRPC：castration resistant prostate cancer

1. Smith, et al., Lancet Oncol. 2019;20(3):408-19.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S147020451830860X?via%3Dihub>