

他の前立腺癌治療薬との併用治療・逐次治療に関する Questions

Q7 第一世代抗アンドロゲン薬、ステロイド薬との併用治療は制限されるか？

ALSYMPCA試験において一部の患者で第一世代抗アンドロゲン薬またはステロイド薬が併用投与されており、さらに、それら薬剤との併用治療を受けている患者を含むこれまでの使用経験において新たな安全性の懸念は認められていないため、併用治療は可能と考えられます。

【解説】

- ランダム化二重盲検プラセボ対照海外第Ⅲ相試験(ALSYMPCA試験)において、第一世代の抗アンドロゲン薬はゾーフィゴ群の23.5%(141/599例)で併用^aされていました(プラセボ群は36.1%(109/302例))。また、ステロイド薬はゾーフィゴ群の55.9%(335/599例)で併用されていました(プラセボ群は65.9%(199/302例))¹。

^aゾーフィゴまたはプラセボの投与開始から投与終了までの間のいずれかの期間で併用している場合

- 国内使用成績調査(PMS)の主要調査結果(296例、観察期間:ゾーフィゴ投与開始から最終投与1ヵ月後までの最大6ヵ月)では、観察期間が短いなど解釈に注意を要するものの、現時点において新たな安全性の懸念を示唆するようなデータは得られていません²。

なお、296例のうち、第一世代抗アンドロゲン薬を併用^bしていた患者は28例(9.5%)²、ステロイド薬を併用^bしていた患者は132例(45%)³でした。

^bゾーフィゴの投与開始から投与終了までの間のいずれかの期間で併用している場合

PMS : post marketing surveillance

1. 承認時評価資料 (CTD2.7.6.6)
2. 高橋ら, 泌尿器外科 2020;33(4):435-449
3. 舛森ら, 診療と新薬 2020; 57: 705-717
https://www.shinryo-to-shinyaku.com/db/pdf/sin_0057_07_0705.pdf