

**ルタテラ静注 一般使用成績調査
(CAAA601A11401, ソマトスタチン受容体陽性の
神経内分泌腫瘍) の中間集計結果**

最新情報に基づき、薬剤を適正かつ安全にご使用いただくために、ルタテラ静注一般使用成績調査（CAAA601A11401, ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍）の中間集計結果を、ノバルティスファーマ株式会社 医療関係者向け情報サイト（DR's Net）に掲載致しました。

<留意点>

- 2021年9月～2023年12月の間で収集された情報です
- 中間の結果であるため、今後、結果は更新されます
- 安全性情報を掲載しています

添付文書 2023年3月改訂（第5版）※ 抜粋

【効能又は効果】

ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍

【用法及び用量】

通常、成人にはルテチウムオキシドトレオチド (^{177}Lu) として1回 7.4GBq を30分かけて8週間間隔で最大4回まで点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。

※本剤の使用に際しては、最新の添付文書をご参照ください。

当該調査単位期間終了日：2023 年 12 月 19 日

結果の概要

製造販売後調査の標題	ルタテラ静注 一般使用成績調査（ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍，CAA601A11401）
調査の課題及び目的	本剤を使用したソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍患者を対象に，承認条件に基づく全例調査として本剤の使用実態下における「腎機能障害」，「骨髄抑制」，「骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病」及び「ホルモン分泌異常（クリーゼ）」の発現状況等に関する情報を収集する。
調査デザイン	本調査は，対照群を設定しない，中央登録方式，全例調査方式の多施設共同の観察研究である。
主要評価項目	腎機能障害，骨髄抑制，骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病，ホルモン分泌異常（クリーゼ）の発現症例数及び発現割合
結果	<p>本調査開始日（2021 年 9 月 29 日）からデータカットオフ日（2023 年 12 月 19 日）までに，調査票記録対象症例として 345 例が登録され，294 例の調査票データが固定された。安全性解析対象除外となる症例はいなかったため，294 例を安全性解析対象症例とした（Table AS_T001）。</p> <p>安全性解析対象症例のうち，男性の割合は 58.8%（173 例），女性の割合は 41.2%（121 例）であった。本剤投与開始時点の年齢の中央値（範囲）は 64 歳（23 歳～87 歳）であり，65 歳未満が 52.0%（153 例），65 歳以上が 48.0%（141 例）であった。主な神経内分泌腫瘍の原発部位は，膵臓が 47.3%（139 例），消化管が 35.7%（105 例），肺が 5.4%（16 例）及び胸腺が 4.1%（12 例）であった（Table DM_T001）。</p> <p>本剤総投与回数は，1 回が 31.3%（92 例），2 回が 32.0%（94 例），3 回が 25.9%（76 例）及び 4 回が 10.9%（32 例），本剤投与量の平均値（標準偏差）は，1 回目が 7.25（0.544）GBq，2 回目が 7.21（0.697）GBq，3 回目が 7.29（0.400）GBq 及び 4 回目が 7.24（0.665）GBq であった（Table EX_T001）。</p> <p>安全性検討事項（Listing FORM12_sup）に該当する副作用の発現割合は，腎機能障害が 4.8%（14 例），骨髄抑制が 7.5%（22 例），骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病が 5.8%（17 例）及びホルモン分泌異常（クリーゼ）が 1.0%（3 例）であった（Table FORM2）。死因として有害事象が報告された症例は 2 例であり，その内訳は，播種性血管内凝固及び汎血球減少症が各 1 例であった（Table AE_T001）。</p>
結論	<p>本調査は実施中であり，得られた結果は限定的であるものの，本調査と承認時の安全性検討事項に関する主な副作用の種類は類似しており，データカットオフ日までに新たに懸念される事項はなかった。</p> <p>今後も本剤の安全性情報を収集し，新たな懸念事項が認められた場合には適切な措置を講じることとする。</p>
備考	添付資料：解析結果