

レブリチン®の承認内容について

効能又は効果

犬の鼻腔内腫瘍(ステージ3またはステージ4の腺癌に限る。)における放射線治療の効果の増強。

承認条件※

再審査期間中に実施する使用成績調査について、本剤の有効性を十分に評価・検証できるよう適切な設計とすること。

※レブリチン®は希少疾患を対象とした新薬のため、現時点では症例の集積が十分ではありません。このため、継続的な効果検証を求める旨の承認条件が付されています。

レブリチン®に関するまとめ

作用

- 1 がん内部の酸素を増やし、放射線を効きやすくする。
- 2 放射線が損傷を与えたがん細胞のDNAが自然修復される現象を防ぐ。
- 3 がんの血管新生※を抑制する。 ※がんが成長するために新しい血管を作る現象

期待できる効果

- 1 腫瘍の放射線感受性を高め、その効果を増強する。
- 2 放射線治療単独に比べ、より長い期間がんの縮小傾向が続く可能性。
- 3 腫瘍の再増大を抑えたり再発等を遅らせる可能性。

※レブリチン®の有効性はがん内部の状況等によって左右されるため一律ではありません。

レブリチン®使用前に下記の点についてご確認、ご了承下さい。

- レブリチン®の効能は「犬の鼻腔内腫瘍(ステージ3またはステージ4の腺癌に限る)における放射線治療効果の増強」であり、その他の動物種または腫瘍種については獣医師の裁量権に基づく適応外使用となる旨を理解した。
- レブリチン®は新薬であり希少疾患を対象としているため、市販後の使用成績調査により本剤の有効性の評価と検証を継続中である旨を理解した。
- レブリチン®の効能効果、作用、副作用等について獣医師より説明を受け、理解した。

※レブリチン®の各種試験はすべてリニアック(直線加速器)を使用して実施しました。

1)Sahara, H., et al. (1997) Br J cancer. 75 (3) 3:324-333 2)Sahara, H., et al. (2002) Jpn J Cancer Res. 93 (1):85-93 3)Ohta, K., et al. (1998) Chem Pharm Bull (Tokyo), 46 (4):684-687. 4)Takakusagi, Y., et al. (2018) Cancer Res. 78 (25) 5)Wang, H., et al. (2019) Cancers (Basel) 11 (1):113 6)Iwamoto, H., et al. (2015) Molecular therapy-Oncolytics 2, 15021 7)社内データ(レブリチン®申請用資料/臨床試験)

レブリチン® 説明用資料 本資料はレブリチン®を投与する動物のご家族を対象としています。

放射線増感剤 動物用医薬品 副薬 指定医薬品 要指示医薬品

レブリチン®のご紹介

LAVURCHIN

Hello,
Future.



レブリチン®とは



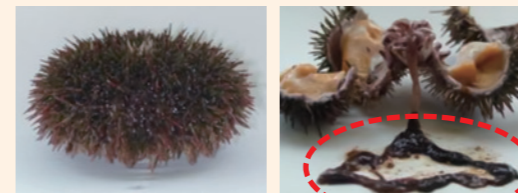
※イメージ

- 1 放射線治療の際に併用することで放射線治療の効果を高める「放射線増感剤」として、世界で初めて※承認された動物用医薬品です。
- 2 日本の研究者が発見した天然物を由来とする薬剤です。
- 3 がんによく留まり放射線の効き目を高める一方で、がん以外からは速やかに排出され、残留性がありません。
- 4 重篤な副作用は知られておりません。

※日本、FDA、EMAで承認された動物用医薬品として

レブリチン®の由来となった天然物

●エゾバフンウニ



ウニの腸管

水産加工廃棄物から医療に役立つ化合物を探索する研究の中でウニの腸管から発見。^{1) 2)}

腸管(廃棄物)

●スギノリ



深海に生息する紅藻の一種。

光の乏しい深海でも光合成ができるよう、光への感度を高めていると考えられている。³⁾

レブリチン®の3つの作用

- 1 がん内部の酸素を増やし、放射線を効きやすくする作用
- 2 放射線が損傷を与えたがん細胞のDNAが自然修復される現象を防ぐ作用
- 3 がんの血管新生※を抑制する作用 ※がんが成長するために新しい血管を作る現象

レプリチン®の3つの作用

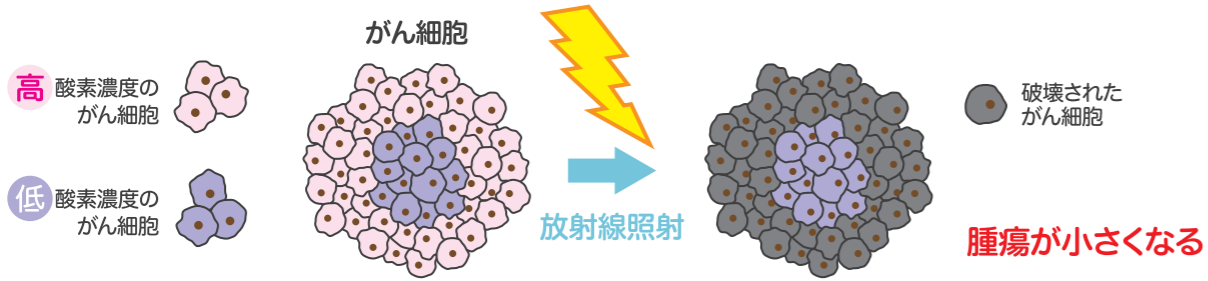


放射線治療の効果を助け、最大化

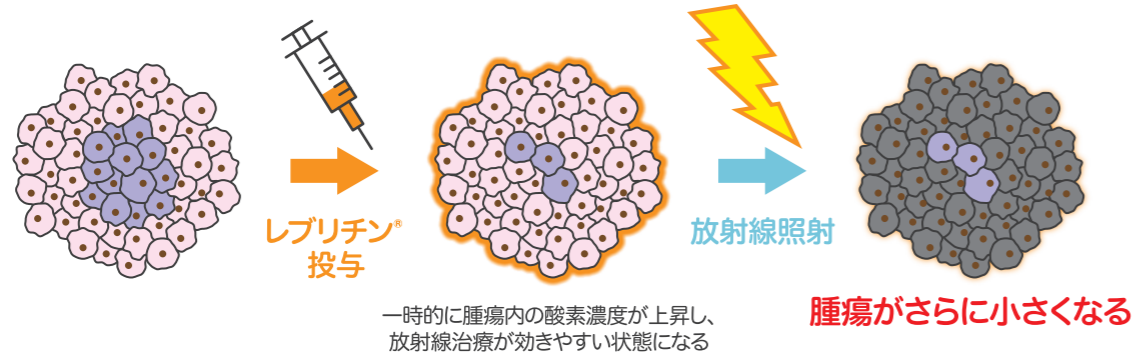
がん内部の酸素を増やし、放射線を効きやすくする作用⁴⁾

がんの内部は酸素が少なく、放射線治療が効きにくい。

通常の放射線治療



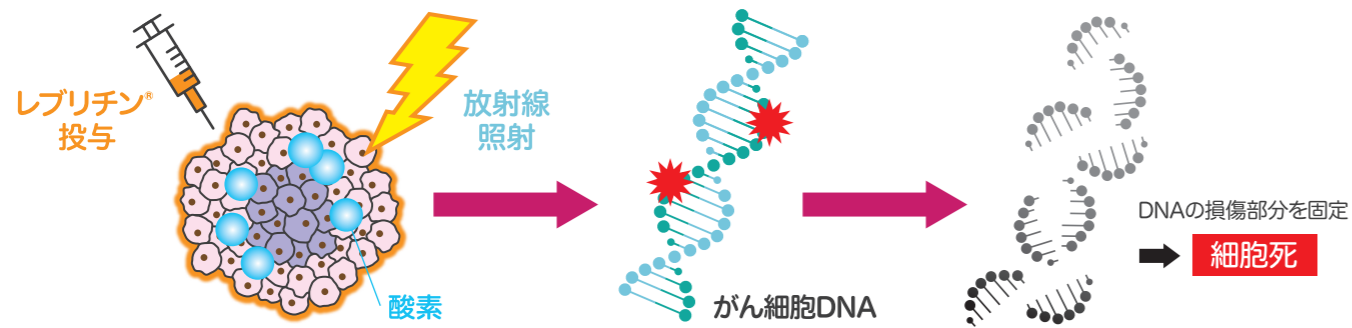
放射線治療 + レプリチン®



DNAの損傷を固定化し、細胞死を導く

放射線が損傷を与えたがん細胞のDNAが、自然修復される現象を防ぐ作用^{4) 5)}

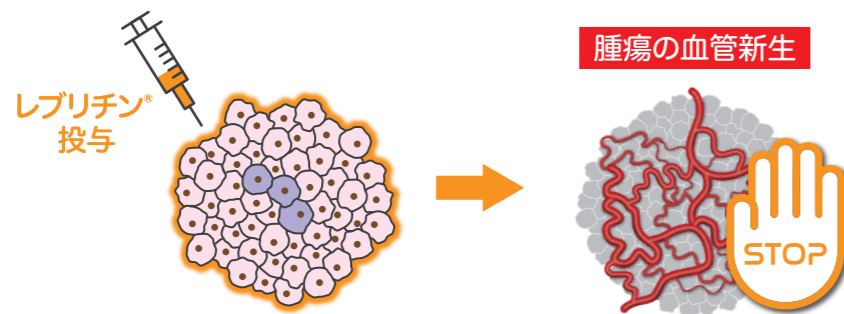
レプリチン®投与で腫瘍の酸素濃度が高まり、放射線によるDNAの損傷部分が固定化される。



がんを成長させる新しい血管を作らせない

がんの血管新生を抑制する作用⁶⁾

レプリチン®は、血管新生を抑える因子を増やし、促進する因子を減らす。



レプリチン®の安全性⁷⁾

レプリチン®には重篤な副作用は知られていませんが、下記の軽微な副作用が知られています。使用前のご確認をおねがいします。

比較的多い副作用

およそ4頭に1頭で注射部位に痛みや炎症が生じることが知られています。通常は一時的なものです。まれに投与した側の足を引きずったり、浮腫がおこる可能性があります。

そのほかの副作用

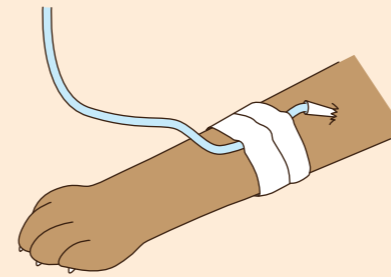
臨床試験において、麻酔中に軽度の不整脈が確認された例が少数ありました。いずれも対症療法により速やかに消失し、麻酔から覚めた後に異常はみられませんでした。



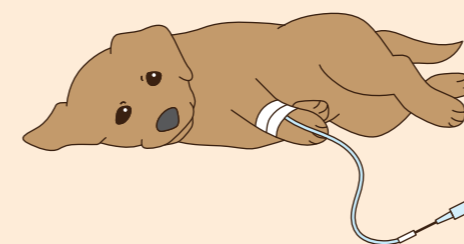
放射線照射とレプリチン®の投与のイメージ



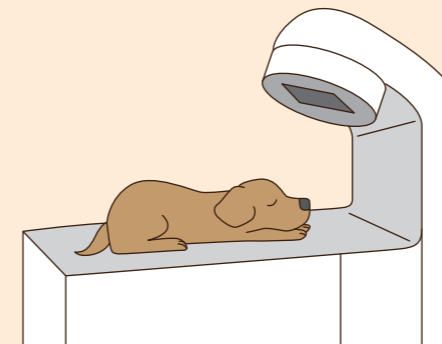
レプリチン®の投与後、約30分後にがん内部の酸素濃度が最も高まると考えられているため、このタイミングで放射線が当たるように逆算してレプリチン®を投与します。



①点滴の管を設置します。



②規定量のレプリチン®を、点滴の管からゆっくりと注入します。(全身麻酔をかける直前または直後)



③放射線治療装置に移動し、照射の準備をします。



④レプリチン®の投与から15~30分後に放射線照射を開始します。