

支持療法

IMF ホットライン・コーディネーターが貴方のご質問にお答えします。

IMF Hotline、電話番号 800-452-CURE(2873) 、にはポール・ヒューイト、ミッシー・クレペタール、ナンシー・バクスター、およびデビー・バーンスが勤務しています。電話回線は、月曜日から木曜日の午前 9 時から午後 4 時の間と、金曜日の午前 9 時から午後 2 時の間（太平洋標準時間）使用可能です。オンラインで質問をするには、TheIMF@myeloma.org宛てに電子メールで送ってください。

非回復性骨折の経歴がありながら、FORTEO®が投与された事で急速に骨折が回復した患者さん達の臨床試験に関し、ロチェスター大学医療センターから発表された新聞記事を私は最近見ました。この薬を、溶解骨性病変や骨折の症状のある多発性骨髄腫の患者さんに投与する事によって、骨の状態の回復を助けることができますか？

FORTEO（注射用のテリパラチド）は、FDA（米国食品医薬品局）によって 2002 年に承認された、骨折の危険のある骨粗鬆症の男女の治療のための、合成副甲状腺ホルモン（PTH）です。PTH は新しい骨の形成を促進し、骨密度や骨の強度を増加させます。

FORTEO の処方箋各々に添付してある、患者のための投薬指針にはこう述べられています。即ち、「薬剤検査の一環として、テリパラチド（FORTEO の有効成分）がラットに対して、その生存期間内でかなり長期間投与されました。これらの研究の中で、何匹かのラットがテリパラチドの為に骨肉腫（骨がん）を発症しました。FORTEO の治療を受けた人の場合でも、同様に骨肉腫の発症率が高くなる危険があるかどうかは、わかっていません」。

投薬指針と一緒に同封されている警告書には、次の様に記載されています。「もし今までに骨がん、又は骨まで広がった（転移した）他のがんと診断された事があれば、その患者さんは FORTEO を使うべきではありません」。

がんの進行を刺激する恐れがあるため、FORTEO はがん患者さんには今まで使われていません、と、デイビッド・ルードマン博士（ピッツバーグ大学に於ける骨髄腫プログラムの代表かつ骨髄腫関連骨疾患分野の著名な研究者）は言っています。それはシユムエル・ヤコビー博士によってアーカンソー医科大学での骨髄腫のマウスモデルに於いて試験されました。博士は副甲状腺ホルモンが骨髄腫に罹っている骨に於いて、新しい骨

の形成を増やす事を発見しました。FORTEO が骨髄腫細胞の増殖を促進させた、という証拠はありませんでした。

ヌーパー・ラジェ博士はマサチューセッツ総合病院の骨髄腫プログラムの代表で、そして、骨髄腫関連骨疾患の研究にも携わっておられますが、博士は、骨髄腫環境に於ける臨床データの絶対的な不足を考慮すれば、骨髄腫の患者さんは FORTEO の使用は避ける様に、と警告しています。ラジェ博士と博士のグループは、骨成長促進剤 ACE-011 と BHQ880 (抗-DKK-1 抗体) を用いた研究を現在実施しています。

骨髄腫の患者さんに FORTEO を投与する臨床試験は現在までまだ行われていません。FORTEO は、したがって、臨床試験の範疇外では、骨髄腫の患者さん達が使用すべきではありません。今のところ、骨髄腫の患者さん達に於いて、FORTEO の安全性と有効性を検証するための臨床試験計画はありません。

MT

出典：「Myeloma Today」2009 年 Summer Volume 7, Number 10

http://myeloma.org/pdfs/mt710_c1web.pdf

【日本の顧問医師のコメント】

Forteo® (副甲状腺ホルモン製剤) は骨形成促進作用を有する骨粗鬆症治療薬として欧米で承認されている薬剤です。多発性骨髄腫における有効性に関する質問とその回答が記載されています。ここで述べられているように、本薬剤は多発性骨髄腫に対する臨床試験が行われておらず、その安全性と有効性は確立していません。骨病変に対する支持療法としては、ビスフォスフォネート製剤 (Zometa®) の有効性が確立していますが、最後に述べられている抗 DKK-1 抗体など新しい薬剤も開発段階にあります。

翻訳者： 村上敏夫

監修者： 日本の顧問医師