キムリア治療を受けた患者さんを診察する先生へ

監修：九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 加藤 光次 先生

キムリア治療を受けた患者さんが退院後、フォローアップをされる際にご活用ください。

Expert Comment

●副作用管理のポイント

- **CRS（サイトカイン放出症候群）、それに伴う血球貪食症候群、神経系事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ICANS）を含む）はキムリア投与後早期（8週間以内）に発現することが報告されています。**
- **キムリア治療を受けた患者さんに退院後からのフォローアップで起こる主な副作用は感染症、血球減少等が報告されています。感染症は同種造血幹細胞移植後と同等の管理が必要です。**
- **キムリア治療後の長期安全性については、十分な症例数が蓄積されておりません。注意深く観察を行い、少しでも気になる事があれば治療施設の担当医師へお問い合わせください。**
- **低γグロブリン血症が起こった場合、400ml/dlを基準として免疫グロブリン補充療法を行います。**

●効果判定のポイント

CT等画像判定による腫瘍評価を行ってください。DLBCLを対象としたキムリアの臨床試験における画像判定は、投与後28日、及び3、6、9、12、18、24ヵ月、以降は12ヵ月毎に5年間実施されておりました。今後の診療方針を決定する上で、特に3ヵ月時点での効果判定が重要です。

●患者さんに説明いただきたいポイント

キムリア治療後、白血球（好中球やリンパ球）等病原体から体を守る免疫細胞や、血小板、赤血球等の血球成分が減少することがあります。血球減少やB細胞無形成、低又は無γグロブリン血症が起こると免疫力が低下し、さまざまな感染症にかかりやすくなります。
患者さんの免疫力回復が不十分なうちは、下記を参考に感染予防を心がけるようお伝えください。

・手洗いやうがいをし、人ごみを避ける等の感染症予防を心がける。
・感染の兆候を知るために、毎日体温を測定し、発熱等気になる症状が現れた場合は速やかに相談する。

●キムリア投与直後に注意が必要な副作用

参考 副作用発現時期のイメージ図（実際の症例とは異なります。）

CRS
キムリア投与後、CRS発現までの期間中央値は3日、CRS持続期間中央値は7日でした。

神経系事象
キムリア投与後、多くは、CRSが発現している間又はCRSから回復した直後に認められました。

キムリア適正使用ガイド（2025年3月改訂）及びキムリア電子添文（第1版、2025年3月改訂）に基づき作成

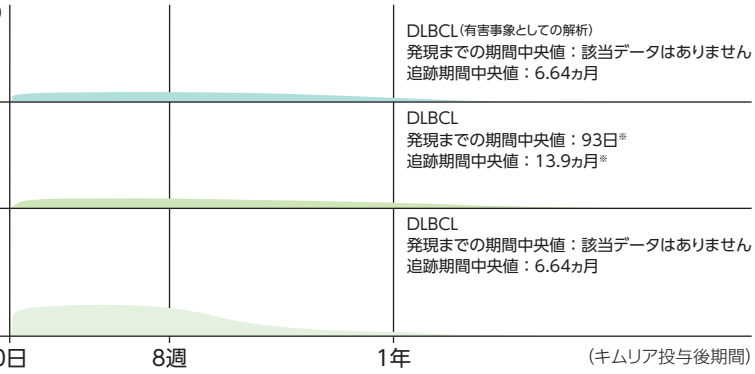
●キムリア投与後長期で注意が必要な副作用

参考 副作用発現時期のイメージ図（実際の症例とは異なります。）

感染症
キムリア投与後に、細菌、真菌、あるいはウイルス等による重度の感染症（敗血症、肺炎等）や発熱性好中球減少症が現れることがあります。また、キムリア投与後に起こる低γグロブリン血症や血球減少によって、感染症の発症リスクが上昇する可能性があります。

低γグロブリン血症
キムリア投与後、一時的又は持続的にB細胞の枯渇が引き起こされ、低γグロブリン血症を発症することがあります。CAR発現生T細胞が患者さんの体内で持続する限り、低γグロブリン血症が持続する可能性があります。

血球減少
キムリア投与後28日目までに回復しない重度の血球減少が現れることがあります。なお、G-CSF製剤はCRSを悪化させる可能性がありますので、本品投与後3週間以上が経過する、又はCRSが発現している場合にはCRSが回復するまで、G-CSF製剤の投与は避けることが望ましいです。



キムリア適正使用ガイド（2025年3月改訂）及びキムリア電子添文（第1版、2025年3月改訂）に基づき作成

●その他注意が必要な副作用

二次性悪性腫瘍
患者さんのT細胞にレンチウイルスベクターを導入することにより、細胞増殖及び二次性悪性腫瘍発症の潜在的リスクを制御する遺伝子機能が不活化され、T細胞性白血病又はリンパ腫等の二次性悪性腫瘍又は原疾患の再発を起こす可能性があります。

血液・造血器疾患（再生不良性貧血、骨髄機能不全等）
キムリアが造血細胞機能に影響を及ぼし、血液・造血器疾患（再生不良性貧血、骨髄機能不全等）を発症する可能性があります。

キムリア適正使用ガイド（2025年3月改訂）より改変
※社内資料：再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）成人患者を対象とするCTL019の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相単群多施設試験（C2201試験）（承認時評価資料）

裏面は任意でご活用ください。

キムリア治療施設から紹介元施設の先生へのご連絡

治療施設名		診療科	
医師名		連絡先（電話番号）	

キムリアによる治療の記録

投与前の前処置	
投与日	年　月　日
効果判定	
投与後の合併症/合併症に対する処置	
特記事項	

キムリア医療関係者向けサイトもご活用ください。

キムリア医療関係者向けサイト
https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/kymriah

製造販売（輸入）　（文献請求先及び問い合わせ先）
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門1-23-1　〒105-6333

KYM00043HH0004
2025年3月作成