

貯法：2～8℃保存
有効期間：36箇月

抗悪性腫瘍剤
抗CD20/CD3ヒト化二重特異性モノクローナル抗体
モスネツズマブ(遺伝子組換え)注

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ルンスミオ[®]点滴静注1mg

ルンスミオ[®]点滴静注30mg

LUNSUMIO[®] for Intravenous Infusion

	1mg	30mg
承認番号	30600AMX00306	30600AMX00307
販売開始		-



Roche ロシュグループ

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

1. 警告

- 1.1 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して、十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与すること。
- 1.2 重度のサイトカイン放出症候群があらわれることがある。また、血球貪食性リンパ組織球症があらわれることがあり、死亡に至る例が報告されている。特に治療初期は入院管理等の適切な体制下で本剤の投与を行うこと。サイトカイン放出症候群に対する前投与薬の投与等の予防的措置を行うとともに、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、製造販売業者が提供するサイトカイン放出症候群管理ガイドンス等に従い、適切な処置を行うこと。[7.2、8.1、8.4、11.1.1参照]
- 1.3 重度の神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群含む）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、製造販売業者が提供する免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群管理ガイドンス等に従い、適切な処置を行うこと。[8.2、8.3、11.1.2参照]

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ルンスミオ点滴静注1mg	ルンスミオ点滴静注30mg
有効成分	1バイアル（1mL）中 モスネツズマブ（遺伝子組換え） ^{注)} 1mg	1バイアル（30mL）中 モスネツズマブ（遺伝子組換え） ^{注)} 30mg
添加剤	1バイアル（1mL）中 L-ヒスチジン 1.6mg 氷酢酸 0.4mg L-メチオニン 1.5mg 精製白糖 82.1mg ポリソルベート20 0.6mg	1バイアル（30mL）中 L-ヒスチジン 46.6mg 氷酢酸 12.8mg L-メチオニン 44.8mg 精製白糖 2462.4mg ポリソルベート20 18.0mg

注) 本剤は、チャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。

3.2 製剤の性状

販売名	ルンスミオ点滴静注1mg	ルンスミオ点滴静注30mg
剤形	注射剤（バイアル）	
性状	無色の液	
pH	5.5～6.1	
浸透圧比	0.8～1.2 (生理食塩液に対する比)	

4. 効能又は効果

再発又は難治性の濾胞性リンパ腫

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 本剤による治療は、抗CD20モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも2つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。[17.1.1、17.1.2参照]
- 5.2 十分な経験を有する病理医により、Grade1～3Aと診断された患者に投与すること。[17.1.1、17.1.2参照]

6. 用法及び用量

通常、成人にはモスネツズマブ（遺伝子組換え）として、21日間を1サイクルとし、1サイクル目は1日目に1mg、8日目に2mg、15日目に60mg、2サイクル目は1日目に60mg、3サイクル目以降は1日目に30mgを8サイクルまで点滴静注する。8サイクル終了時に、完全奏効が得られた患者は投与を終了し、また、病勢安定又は部分奏効が得られた患者は、計17サイクルまで投与を継続する。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 本剤投与による腫瘍崩壊症候群を予防するため、本剤投与時は水分補給を十分に行うこと。[8.7、11.1.5参照]
- 7.2 本剤投与によるサイトカイン放出症候群があらわれることがあるので、1サイクル目（1、8及び15日目）及び2サイクル目については、本剤投与の60分前に、副腎皮質ホルモン剤を前投与すること。3サイクル目以降は、本剤の前回投与後にサイトカイン放出症候群があらわれた患者には、サイトカイン放出症候群があらわれなくなるまで、副腎皮質ホルモン剤を前投与すること。また、サイクルによらず、本剤投与の30～60分前に、必要に応じて解熱鎮痛剤や抗ヒスタミン剤を前投与すること。[1.2、8.1、11.1.1参照]
- 7.3 本剤の投与速度は以下のとおりとする。ただし、患者の状態により投与速度は適宜減速すること。

投与時期		投与速度
1サイクル目	1日目	4時間以上かけて投与すること。
	8日目	
	15日目	
2サイクル目以降	1日目	1サイクル目の忍容性が良好だった場合、投与時間を2時間まで短縮することができる。

- 7.4 本剤投与により以下の副作用が発現した場合には、症状、重症度等に応じて、以下の基準を目安に、本剤の投与中断等を考慮すること。

副作用	程度 ^{注)}	発現時の対応	次回の投与
サイトカイン放出症候群	Grade1	投与を中断し、適切な処置を行うこと。症状が回復した場合は、中断時の投与速度で投与を再開することができる。投与再開後に症状が再発した場合は、投与を中断し、再開しないこと。	症状が回復してから72時間以上経過していることを確認し、投与すること。
	Grade2	投与を中断し、適切な処置を行うこと。症状が回復した場合は、中断時の半分以下の投与速度で投与を再開することができる。投与再開後に症状が再発した場合は、投与を中断し、再開しないこと。	症状が回復してから72時間以上経過していることを確認し、投与すること。前回投与時の半分以下の投与速度とすることを検討する。
	Grade3	投与を中断し、適切な処置を行うこと。再開はしないこと。	症状が回復してから72時間以上経過していることを確認し、投与すること。前回投与時の半分以下の投与速度とし、入院にて行うことを検討すること。
	Grade3（再発） Grade4	本剤の投与を中止すること。	
免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群	Grade2	投与を中断し、適切な処置を行うこと。Grade1まで回復した場合は、回復から72時間以上経過していることを確認し、投与することができる。	症状が回復してから72時間以上経過していることを確認し、投与すること。Grade3の症状が7日を超えて継続する場合は、本剤の投与中止を検討すること。
	Grade3（再発） Grade4	本剤の投与を中止すること。	
	Grade3	投与を中断し、適切な処置を行うこと。Grade1まで回復した場合は、回復から72時間以上経過していることを確認し、投与することができる。	症状が回復してから72時間以上経過していることを確認し、投与すること。Grade3の症状が7日を超えて継続する場合は、本剤の投与中止を検討すること。
血小板減少	50,000/mm ³ 未満	50,000/mm ³ 以上になるまで休薬する。	
好中球減少	1,000/mm ³ 未満	1,000/mm ³ 以上になるまで休薬する。	

注) Gradeは米国移植細胞治療学会（ASTCT）コンセンサス¹⁾に準じる。

7.5 本剤投与延期後の再開時の投与方法に関しては、サイトカイン放出症候群を予防するために、以下のとおりとすること。

前回投与日・投与量	前回投与日からの期間 ^{注1)}	投与方法
1サイクル目 1日目 1mg 8日目 2mg 6週間未満 6週間以上	2週間以上	1サイクル目1日目として、1mgで投与を再開すること。
	6週間以上	1サイクル目8日目として、2mgで投与を再開すること。
	6週間以上	1サイクル目として、1日目に1mg、8日目に2mg、15日目に60mgで投与を再開すること。
15日目 60mg	6週間以上	2サイクル目として、1日目に1mg、8日目に2mg、15日目に60mgで投与を再開すること。3サイクル目以降は、1日目に30mgを投与すること。
	6週間以上	3サイクル目として、1日目に1mg、8日目に2mg、15日目に30mgで投与を再開すること ^{注2)} 。4サイクル目以降は、1日目に30mgを投与すること。
2サイクル目 60mg	6週間以上	3サイクル目として、1日目に1mg、8日目に2mg、15日目に30mgで投与を再開すること ^{注2)} 。4サイクル目以降は、1日目に30mgを投与すること。
3サイクル目 以降 30mg	6週間以上	1日目に1mg、8日目に2mg、15日目に30mgで投与を再開し ^{注2)} 、その後1日目に30mgを投与すること。

注1) 前回投与日からの期間が上記より短い場合は、予定されていた用量で投与を再開する。

注2) 1、8、15日目については、本剤投与の60分前に、副腎皮質ホルモン剤を前投与すること。

7.6 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

8. 重要な基本的注意

8.1 サイトカイン放出症候群があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、以下の事項に注意すること。[1.2、7.2、11.1.1参照]

8.1.1 サイトカイン放出症候群に対する前投与等の予防的措置を行うこと。

8.1.2 本剤の投与中は、発熱、悪寒、低血圧、頻脈、低酸素症、頭痛等について、観察を十分に行うこと。

8.1.3 サイトカイン放出症候群は投与初期に多く認められることから、1サイクル目の各投与後には患者の状態に応じて入院管理を検討すること。ただし、少なくとも初回の60mg投与開始後48時間は必ず入院管理とすること。

8.1.4 サイトカイン放出症候群が疑われる症状があらわれた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。

8.1.5 緊急時に備えてトシリズマブ（遺伝子組換え）を速やかに使用できるように準備しておくこと。

8.2 神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群含む）があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、書字障害、失語症、意識レベルの変化、認知能力の障害、筋力低下、痙攣発作、脳浮腫等の徴候及び症状を十分に観察すること。免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群が疑われる症状があらわれた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。[1.3、11.1.2参照]

8.3 神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群含む）として意識レベルの変化、痙攣発作等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させること。[1.3、11.1.2参照]

8.4 血球貪食性リンパ組織球症があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、発熱、肝腫大及び血球減少等の徴候及び症状を十分に観察すること。[1.2、11.1.1参照]

8.5 感染症（日和見感染症を含む）が発現又は悪化することがあるので、本剤投与前に適切な予防措置を考慮すること。本剤投与中は感染症の発現又は悪化に十分に注意すること。[9.1.1、11.1.3参照]

8.6 腫瘍フレアがあらわれることがあるので、病変部位でのリンパ節腫脹等の発現に十分に注意すること。[11.1.4参照]

8.7 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。[7.1、11.1.5参照]

8.8 血球減少があらわれることがあるので、治療開始前及び治療期間中は、定期的に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.6参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 感染症の既往歴を有する患者

免疫抑制作用により感染症を悪化又は再発させるおそれがある。
[8.5、11.1.3参照]

9.4 生殖能を有する者

妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後3カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。本剤を用いた生殖発生毒性試験は実施されていない。本剤は母体のT細胞活性化及びサイトカイン放出を引き起こすことにより妊娠維持を妨げる可能性がある。また、ヒトIgGは胎盤関門を通過することが知られている。[9.4参照]

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒトでの乳汁中移行に関するデータはないが、ヒトIgGは母乳中に移行することが報告されている。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

10. 相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
治療域の狭いCYP基質 シクロスポリン、シロリムス、タクロリムス等 [16.7.1参照]	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、本剤の投与開始から初回の30mg（3サイクル目1日目）投与前まで、並びにサイトカイン放出症候群発現時及び発現後一定期間は、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤の投与によりサイトカインが放出され、CYPが抑制されることにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
生ワクチン又は弱毒生ワクチン	接種した生ワクチンの原病に基づく症状が発現した場合には適切な処置を行う。	本剤のBリンパ球傷害作用により発病するおそれがある。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 サイトカイン放出症候群（45.9%）

異常が認められた場合は、製造販売業者が提供するサイトカイン放出症候群管理ガイドンス等に従い、本剤の投与を中断又は中止し、副腎皮質ホルモン剤、トシリズマブ（遺伝子組換え）の投与等の適切な処置を行うこと。また、サイトカイン放出症候群の症状が非定型的又は持続的である場合は、血球貪食性リンパ組織球症を考慮すること。血球貪食性リンパ組織球症があらわれることがあり、死亡に至った例が報告されている。血球貪食性リンパ組織球症が認められた場合は本剤の投与を中断又は中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。[1.2、7.2、8.1、8.4参照]

11.1.2 神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群含む）
免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（0.9%）、神経毒性（頻度不明）、脳症（頻度不明）等があらわれることがある。異常が認められた場合は、製造販売業者が提供する免疫エフェクター細胞

関連神経毒性症候群管理ガイドンス等に従い、本剤の投与を中断又は中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。[1.3、8.2、8.3参照]

11.1.3 感染症

肺炎（2.8%）、菌血症（頻度不明）、敗血症性ショック（0.9%）等、日和見感染を含む感染症があらわれることがある。[8.5、9.1.1参照]

11.1.4 腫瘍フレア（1.8%）

胸水貯留、病変部位での局所的な痛みや腫脹、腫瘍の炎症等を含む腫瘍フレアがあらわれることがある。[8.6参照]

11.1.5 腫瘍崩壊症候群（0.9%）

異常が認められた場合は本剤の投与を中断又は中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。[7.1、8.7参照]

11.1.6 血球減少

好中球減少（23.9%）、血小板減少（4.6%）、貧血（4.6%）、発熱性好中球減少症（頻度不明）等があらわれることがある。[8.8参照]

11.2 その他の副作用

	10%以上	3%以上10%未満	3%未満
皮膚	発疹（25.7%）、そう痒症	紅斑、皮膚乾燥、皮膚剥脱、多汗症	蕁麻疹、潮紅
肝臓	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	肝機能異常、血中ビリルビン増加
消化器	悪心	下痢	口内炎、腹痛
呼吸器		咳嗽、呼吸困難	
精神神経系	頭痛	末梢性ニューロパチー、浮動性めまい	錯乱状態、不眠症
代謝	低リン血症	低カリウム血症、低マグネシウム血症	食欲減退
その他	発熱、疲労	悪寒、関節痛、筋骨格痛、浮腫、infusion reaction	腫脹

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤の投与時にはバイアルから必要量を抜き取り、日局生理食塩液で希釈して以下の総液量とすること。希釈液として日局生理食塩液以外は使用しないこと。

投与時期	投与量	抜き取り量	希釈後の総液量
1サイクル目	1日目	1mg	1mL
	8日目	2mg	2mL
	15日目	60mg	60mL
2サイクル目	60mg	60mL	250mL
3サイクル目以降	30mg	30mL	100mL又は250mL

14.1.2 調製時は静かに転倒混和すること。変色、くもり又は粒子が溶液に認められた場合は使用しないこと。

14.1.3 用時調製し、調製後は速やかに使用すること。

14.1.4 やむを得ず、調製後速やかに使用せず希釈液を保存する場合は、2～8℃で保存し、24時間以内に使用すること。残液は廃棄すること。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 他剤との混注をしないこと。

14.2.2 インラインフィルターを使用しないこと。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

臨床試験において、モスネツズマブに対する抗体の産生が報告されている²⁾。

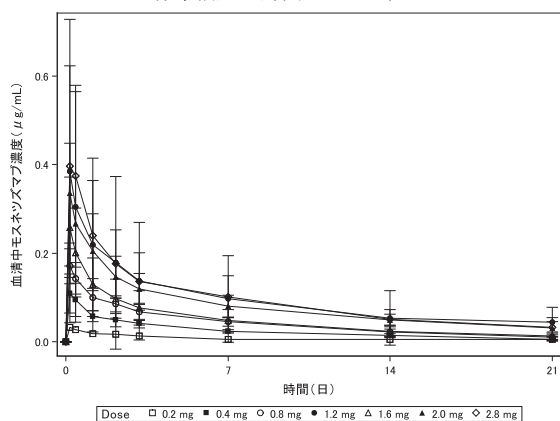
16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

再発又は難治性の非ホジキンリンパ腫患者に本剤0.2～2.8mgを静脈内投与したとき（初回投与時）¹⁾のモスネツズマブの血清中濃度推移及び薬物動態パラメータは以下のとおりであった³⁾（外国人データ）。

単回投与時のモスネツズマブの血清中濃度推移（平均値±標準偏差、外国人データ）



単回投与時のモスネツズマブの薬物動態パラメータ（外国人データ）

用量 ^{注1)} (mg)	例数	T _{max} (day)	C _{max} (µg/mL)	AUC ₀₋₂₁ (µg·day/mL)
0.2	1	0.319	0.0323	0.0604
0.4	3	0.192 (0.181-0.200)	0.109±0.0440	0.447±0.0964
0.8	4	0.177 (0.169-0.181)	0.171±0.0396	0.818±0.329
1.2	7	0.174 (0.169-0.178)	0.385±0.343	1.85±2.18
1.6	6	0.180 (0.170-0.246)	0.258±0.114	1.04±0.586
2.0	3	1.08 (0.172-1.11)	0.282±0.141	1.56±0.602
2.8	8	0.217 (0.168-0.441)	0.402±0.210	1.99±0.913

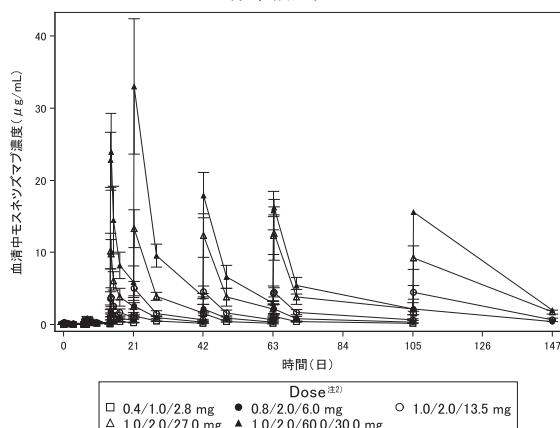
平均値±標準偏差。ただし、T_{max}は中央値（最小値-最大値）、例数が1例の場合は個別値。

16.1.2 反復投与

21日間を1サイクルとし、日本人の再発又は難治性の非ホジキンリンパ腫患者に本剤を1サイクル目は1日目に0.4～1.0mg、8日目に1.0～2.0mg、15日目に2.8～60mg、2サイクル目は1日目に2.8～60mg、3サイクル目以降は1日目に2.8～30mg静脈内投与したとき^{注1)}のモスネツズマブの血清中濃度推移及び1サイクル目の21日間の薬物動態パラメータは以下のとおりであった⁴⁾。

また、母集団薬物動態解析に基づき、定常状態における終末相の半減期は16.1日と推定された⁵⁾（外国人データ）。

反復投与時のモスネツズマブの血清中濃度推移（平均値±標準偏差）



反復投与時（1サイクル目の21日間）のモスネツズマブの薬物動態パラメータ

用量 ^{注1)注2)} (mg)	例数	T _{max} (day)	C _{max} (µg/mL)	AUC ₀₋₂₁ (µg·day/mL)
0.4/1.0/2.8	3	14.3 (14.3-16.2)	0.898±0.203	4.37±0.399
0.8/2.0/6.0	3 ^{注3)}	14.2 (14.2-14.2)	1.87±0.287	7.78
1.0/2.0/13.5	3	14.2 (14.2-14.3)	3.88±1.16	15.0±3.97
1.0/2.0/27.0	5	14.2 (14.2-14.2)	10.3±2.41	33.4±8.42
1.0/2.0/60.0/30.0	3	14.3 (14.2-15.2)	23.9±5.33	72.8±18.0

平均値±標準偏差。ただし、T_{max}は中央値（最小値-最大値）。

注1) 本剤の承認された用法及び用量は以下のとおりである。通常、成人にはモスネツズマブ（遺伝子組換え）として、21日間を1サイクルとし、1サイクル目は1日目に1mg、8日目に2mg、15日目に60mg、2サイクル目は1日目に60mg、3サイクル目以降は1日目に30mgを8サイクルまで点滴静注する。8サイクル終了時に、完全奏効が得られた患者は投与を終了し、また、病勢安定又は部分奏効が得られた患者は、計17サイクルまで投与を継続する。

注2) 用量については、1サイクル目の1日目/1サイクル目の8日目/1サイクル目の15日目及び2サイクル目以降の1日目の用量を示す。ただし、1.0/2.0/60.0/30.0mgは1サイクル目の1日目/1サイクル目の8日目/1サイクル目の15日目及び2サイクル目の1日目/3サイクル目の1日目の用量を示す。

注3) AUC₀₋₂₁については、1例の個別値を示す。

16.7 薬物相互作用

16.7.1 ミダゾラム

生理学的薬物速度論モデルによるシミュレーションにおいて、本剤の併用によりミダゾラム（CYP3A基質）の血中濃度が上昇する可能性が示唆された⁶⁾。[10.2参照]

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 海外第Ⅰ/Ⅱ相試験（GO29781試験、用量拡大コホート [B11 FL RP2Dコホート]）

再発又は難治性の濾胞性リンパ腫患者90例^{注1)}を対象に、本剤の単剤投与^{注2)}の有効性及び安全性を検討した。

主要評価項目である独立評価機関評価による完全奏効割合は57.8%（95%信頼区間^{注3)}：46.9、68.1）であった（2021年3月15日データカットオフ）。

本剤を投与された90例中83例（92.2%）に副作用が認められた。主な副作用は、サイトカイン放出症候群45.6%（41/90例）、発熱18.9%（17/90例）、疲労17.8%（16/90例）、そう痒症16.7%（15/90例）、好中球減少及び低リン血症15.6%（14/90例）であった⁷⁾。[5.1、5.2参照]

独立評価機関評価による最良総合効果（2021年3月15日データカットオフ）⁸⁾

コホート 患者数	B11 FL RP2D 90例
完全奏効 (完全奏効割合 [95%信頼区間 ^{注3)})	52例 (57.8% [46.9, 68.1])
部分奏効	19例 (21.1%)
病勢安定	8例 (8.9%)
病勢進行	9例 (10.0%)
測定不能	0
欠測又は未実施	2例 (2.2%)

17.1.2 国内第I相試験(JO40295試験、拡大コホート[FLMOON-I試験])

再発又は難治性の濾胞性リンパ腫患者19例^{注1)}を対象に、本剤の単剤投与^{注2)}の有効性及び安全性を検討した。主要評価項目である独立評価機関評価による完全奏効割合は68.4% (90%信頼区間^{注3)}: 47.0、85.3)であった(2023年10月13日データカットオフ)。本剤を投与された19例中18例(94.7%)に副作用が認められた。主な副作用は、リンパ球数減少68.4% (13/19例)、サイトカイン放出症候群47.4% (9/19例)、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加31.6% (6/19例)、好中球数減少及びアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 各26.3% (5/19例)、注入に伴う反応21.1% (4/19例)であった⁹⁾。[5.1、5.2参照]

独立評価機関評価による最良総合効果 (2023年10月13日データカットオフ)

コホート患者数	拡大コホート19例
完全奏効 (完全奏効割合 [90%信頼区間 ^{注3)}])	13例 (68.4% [47.0, 85.3])
部分奏効	2例 (10.5%)
病勢安定	0
病勢進行	2例 (10.5%)
測定不能	0
欠測又は未実施	2例 (10.5%)

注1) 抗CD20モノクローナル抗体製剤を含む2レジメン以上の全身性リンパ腫治療による治療歴を有する患者。なお、組織学的にCD20陽性でGrade1-3Aの濾胞性リンパ腫であることが確認されていることが組入要件であった。

注2) 21日間を1サイクルとし、1サイクル目は1日目に1mg、8日目に2mg、15日目に60mg、2サイクル目は1日目に60mg、3サイクル目以降は1日目に30mgを静脈内投与した。サイクル8時点で完全奏効が得られた患者は投与を終了した。サイクル8時点で病勢安定又は部分奏効が得られた患者は、許容できない毒性又は病勢進行が認められない場合、最大でサイクル17まで投与を継続した。

注3) Clopper-Pearson法により算出。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

モスネツズマブは、CD3及びCD20に対する二重特異性モノクローナル抗体である。モスネツズマブはT細胞に発現するCD3及びB細胞性腫瘍に発現するCD20に結合することで、T細胞を活性化しCD20陽性の腫瘍細胞を傷害すると考えられる¹⁰⁾。

18.2 B細胞傷害作用

モスネツズマブは、ヒト末梢血単核球において、B細胞傷害作用を示した (*in vitro*)。モスネツズマブは、ヒトCD20及びヒトCD3を遺伝子導入したマウス、並びにカニクイザルにおいて、B細胞傷害作用を示した (*in vivo*)¹⁰⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：モスネツズマブ (遺伝子組換え)

(Mosunetuzumab (Genetical Recombination))
(JAN)

分子式：C₆₅₁₅H₁₁₀₀₃₁N₁₇₂₅O₂₀₂₅S₄₃

分子量：約146,000

構造式：452個のアミノ酸残基からなる抗CD20-H鎖 (γ1鎖) 1本、213個のアミノ酸残基からなる抗CD20-L鎖 (κ鎖) 1本、449個のアミノ酸残基からなる抗CD3ε-H鎖 (γ1鎖) 1本及び219個のアミノ酸残基からなる抗CD3ε-L鎖 (κ鎖) 1本で構成されるタンパク質である。

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

21. 承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

21.2 緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍に関する十分な知識・経験を持つ医師のもとで、サイトカイン放出症候群の管理等の適切な対応がなされる体制下で本剤が投与されるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。

22. 包装

〈ルンスミオ点滴静注1mg〉

1mL×1バイアル

〈ルンスミオ点滴静注30mg〉

30mL×1バイアル

23. 主要文献


- 1) Lee D. W., et al. : Biol Blood Marrow Transplant. 2019 ; 25 : 625-638.
- 2) 免疫原性 (2024年12月承認、CTD2.7.2.4.9)
- 3) 海外第I/II相試験 (GO29781試験) (2024年12月承認、CTD2.7.2.2.3.2)
- 4) 国内第I相試験 (JO40295試験) (2024年12月承認、CTD2.7.2.2.3.1)
- 5) 母集団薬物動態解析 (2024年12月承認、CTD2.7.2.3.1)
- 6) 薬物間相互作用 (2024年12月承認、CTD2.7.2.4.10)
- 7) 海外第I/II相試験 (GO29781試験) (2024年12月承認、CTD2.7.3.3.2.1-2、2.7.4.2.1.1)
- 8) 社内資料：海外第I/II相試験 (GO29781試験)
- 9) 国内第I相試験 (JO40295試験) (2024年12月承認、CTD2.7.3.3.2.1-2、2.7.4.2.1.1)
- 10) 効力を裏付ける試験 (2024年12月承認、CTD2.6.2.2)

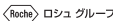
24. 文献請求先及び問い合わせ先

中外製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1
電話：0120-189706
Fax：0120-189705
<https://www.chugai-pharm.co.jp/>

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **中外製薬株式会社**
東京都中央区日本橋室町2-1-1

 ロシュグループ

® F.ホフマン・ラ・ロシュ社 (スイス) 登録商標