

Title	多発性骨髄腫に対するダラツムマブ皮下注製剤投与に関連した有害事象の調査
Sub Title	Adverse event survey of subcutaneous daratumumab for multiple myeloma
Author	末廣, 直哉(Suehiro, Naoya)
Publisher	慶應義塾大学
Publication year	2023
Jtitle	学事振興資金研究成果実績報告書 (2022.)
JaLC DOI	
Abstract	多発性骨髄腫に対するダラツムマブ皮下注 { DARA (SC) } は従来の点滴製剤と比較し、治療時間の大幅な短縮が可能となった。DARA (SC) 投与時にはinfusion reaction (IR) 予防のために抗ヒスタミン薬を投与する。慶應義塾大学病院では、第一世代抗ヒスタミン薬による帰宅後の眠気症状を懸念し、第二世代抗ヒスタミン薬であるレボセチリジンを服用させるレジメンを採用している。しかし国際共同第III相試験をはじめ、DARA (SC) に関する過去の臨床試験ではいずれも IR 予防に第一世代抗ヒスタミン薬のジフェンヒドラミンが用いられており、レボセチリジンによる IR の予防効果、治療後の眠気に関する情報は不足している。 本研究では、2021年8月1日からの1年間に当院で新規に治療を開始した患者を対象に、レボセチリジンの服用がDARA (SC) 治療時のIRや眠気の発現に与える影響を後方視的に評価した。DARA (SC) 初回投与時に使用された抗ヒスタミン薬はジフェンヒドラミン群7名、レボセチリジン群24名であった。両群ともIRは確認されなかったが、眠気は、ジフェンヒドラミン群で2名 (28. 6%) , レボセチリジン群で1名 (4. 2%) であった (p=0. 125) 。ジフェンヒドラミン群7名のうち、5名は2回目または3回目の治療時にレボセチリジンへと切替えとなり、ジフェンヒドラミンで眠気が出現した2名において眠気の改善が確認された。レボセチリジンは、ジフェンヒドラミンと同等のIR予防効果を有し、かつ、眠気の頻度が低い傾向が確認された。第二世代抗ヒスタミン薬は、有効性と安全性の観点からすぐれた選択肢となりうると考えられた。 Subcutaneous daratumumab {DARA (SC)} is superior to intravenous daratumumab with a significantly shorter treatment time for multiple myeloma. To prevent infusion reaction (IR) during DARA (SC) oral diphenhydramine, a first-generation antihistamine, has been used in the phase III clinical trial and following clinical settings. We recently substituted diphenhydramine with levocetirizine, a second-generation antihistamine, to diminish antihistamine-induced sedation in our regimens for daratumumab. In this study, we aimed to retrospectively compare the prevention of IR prevention and rate adverse events between diphenhydramine and levocetirizine. We retrospectively analyzed the clinical records of patients who were introduced DARA (SC) treatment for the first time from August 1st, 2021 to July 31, 2022, at Keio University Hospital. For the first period, 7 and 24 patients were treated with diphenhydramine and levocetirizine, respectively. Neither patient experienced IR. Two out of 7 patients experienced drowsiness by diphenhydramine while only one of 24 patients experienced it by levocetirizine (p=0.125). Five and one patients initially treated with diphenhydramine were switched to levocetirizine upon the second and third periods of DARA (SC) treatment, respectively. After the switching, their drowsiness was reduced. In conclusion, levocetirizine was considered more beneficial than diphenhydramine to prevent IR with fewer rate of drowsiness.
Notes	
Genre	Research Paper
URL	https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/detail.php?koara_id=2022000010-20220272

慶應義塾大学学術情報リポジトリ(KOARA)に掲載されているコンテンツの著作権は、それぞれの著作者、学会または出版社/発行者に帰属し、その権利は著作権法によって保護されています。引用にあたっては、著作権法を遵守してご利用ください。

The copyrights of content available on the Keio Associated Repository of Academic resources (KOARA) belong to the respective authors, academic societies, or publishers/issuers, and these rights are protected by the Japanese Copyright Act. When quoting the content, please follow the Japanese copyright act.

研究代表者	所属	大学病院薬剤部門	職名	技術員	補助額	100 (C) 千円
	氏名	末廣 直哉	氏名 (英語)	SUEHIRO, NAOYA		
研究課題 (日本語)						
多発性骨髄腫に対するダラツムマブ皮下注製剤投与に関連した有害事象の調査						
研究課題 (英訳)						
Adverse event survey of subcutaneous daratumumab for multiple myeloma						
1. 研究成果実績の概要						
多発性骨髄腫に対するダラツムマブ皮下注 [DARA(SC)] は従来の点滴製剤と比較し、治療時間の大幅な短縮が可能となった。DARA (SC) 投与時には infusion reaction (IR) 予防のために抗ヒスタミン薬を投与する。慶應義塾大学病院では、第一世代抗ヒスタミン薬による帰宅後の眠気症状を懸念し、第二世代抗ヒスタミン薬であるレボセチリジンを用いるレジメンを採用している。しかし国際共同第Ⅲ相試験をはじめ、DARA (SC) に関する過去の臨床試験ではいずれも IR 予防に第一世代抗ヒスタミン薬のジフェンヒドラミンが用いられており、レボセチリジンによる IR の予防効果、治療後の眠気に関する情報は不足している。 本研究では、2021 年 8 月 1 日からの 1 年間に当院で新規に治療を開始した患者を対象に、レボセチリジンの服用が DARA (SC) 治療時の IR や眠気の発現に与える影響を後方視的に評価した。DARA (SC) 初回投与時に使用された抗ヒスタミン薬はジフェンヒドラミン群 7 名、レボセチリジン群 24 名であった。両群とも IR は確認されなかったが、眠気は、ジフェンヒドラミン群で 2 名 (28.6%)、レボセチリジン群で 1 名 (4.2%) であった ($p=0.125$)。ジフェンヒドラミン群 7 名のうち、5 名は 2 回目または 3 回目の治療時にレボセチリジンへと切替えとなり、ジフェンヒドラミンで眠気が出た 2 名において眠気の改善が確認された。レボセチリジンは、ジフェンヒドラミンと同等の IR 予防効果を有し、かつ、眠気の頻度が低い傾向が確認された。第二世代抗ヒスタミン薬は、有効性と安全性の観点からすぐれた選択肢となりうると考えられた。						
2. 研究成果実績の概要 (英訳)						
Subcutaneous daratumumab [DARA (SC)] is superior to intravenous daratumumab with a significantly shorter treatment time for multiple myeloma. To prevent infusion reaction (IR) during DARA (SC) oral diphenhydramine, a first-generation antihistamine, has been used in the phase III clinical trial and following clinical settings. We recently substituted diphenhydramine with levocetirizine, a second-generation antihistamine, to diminish antihistamine-induced sedation in our regimens for daratumumab. In this study, we aimed to retrospectively compare the prevention of IR prevention and rate adverse events between diphenhydramine and levocetirizine. We retrospectively analyzed the clinical records of patients who were introduced DARA (SC) treatment for the first time from August 1st, 2021 to July 31, 2022, at Keio University Hospital. For the first period, 7 and 24 patients were treated with diphenhydramine and levocetirizine, respectively. Neither patient experienced IR. Two out of 7 patients experienced drowsiness by diphenhydramine while only one of 24 patients experienced it by levocetirizine ($p=0.125$). Five and one patients initially treated with diphenhydramine were switched to levocetirizine upon the second and third periods of DARA (SC) treatment, respectively. After the switching, their drowsiness was reduced. In conclusion, levocetirizine was considered more beneficial than diphenhydramine to prevent IR with fewer rate of drowsiness.						
3. 本研究課題に関する発表						
発表者氏名 (著者・講演者)	発表課題名 (著書名・演題)	発表学術誌名 (著書発行所・講演学会)	学術誌発行年月 (著書発行年月・講演年月)			