

抗悪性腫瘍剤 CDK<sup>③</sup>4及び6阻害剤

ベージニオ錠50mg<sup>①</sup>

ベージニオ錠100mg<sup>②</sup>

ベージニオ錠150mg<sup>③</sup>

劇薬  
処方箋医薬品  
(注意-医師等の処方箋  
により使用すること)

貯 法:室温保存  
使用期限:外箱等に表示

Verzenio<sup>®</sup>  
アベマシクリブ錠

注)CDK:Cyclin-Dependent Kinase(サイクリン依存性キナーゼ)

	①	②	③
承認番号	23000AMX00808	23000AMX00809	23000AMX00810
薬価収載	2018年11月	2018年11月	2018年11月
販売開始	2018年11月	2018年11月	2018年11月
国際誕生	2017年9月	2017年9月	2017年9月

【警告】\*\*

- 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、癌治療に十分な知識・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説明し、同意を得てから投与すること。
- 間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。[「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照]

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

販売名	ベージニオ錠50mg	ベージニオ錠100mg	ベージニオ錠150mg
成分・含量(1錠中)	アベマシクリブとして50mg	アベマシクリブとして100mg	アベマシクリブとして150mg
添加物	結晶セルロース、乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、含水二酸化ケイ素、フマル酸ステアリルナトリウム、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、酸化チタン、マクロゴール4000、タルク、黄色三酸化鉄(50mg及び150mg錠のみ含有)、三酸化鉄(50mg錠のみ含有)		
性状・剤形	薄い帯赤黄色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	黄色のフィルムコーティング錠
外形	表面	50	100
	裏面	Lilly	Lilly
	側面	○	○
寸法・重量	長径:約9.5mm 短径:約5.2mm 厚さ:約3.7mm 重量:約0.14g	長径:約12.0mm 短径:約6.6mm 厚さ:約4.6mm 重量:約0.29g	長径:約13.7mm 短径:約7.5mm 厚さ:約5.2mm 重量:約0.43g
識別コード	Lilly 50	Lilly 100	Lilly 150

【効能・効果】

ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

本剤の術前・術後薬物療法としての有効性及び安全性は確立していない。

【用法・用量】

内分泌療法剤との併用において、通常、成人にはアベマシクリブとして1回150mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

- 併用する内分泌療法剤等について、「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、選択を行うこと。[「臨床成績」の項参照]
- 副作用があらわれた場合は、以下の基準を考慮して、休薬又は減量すること。

減量の基準

減量レベル	投与量
通常投与量	1回150mg 1日2回
1段階減量	1回100mg 1日2回
2段階減量	1回50mg 1日2回

副作用発現時の用量調節基準

副作用	程度 <sup>注)</sup>	処置
下痢	グレード1	休薬又は減量は不要である。
	グレード2	24時間以内に回復しない場合、グレード1以下に回復するまで休薬すること。再開する場合には、減量は不要である。
	治療しても症状が継続する又は減量せずに再開後に再発したグレード2	グレード1以下に回復するまで休薬すること。再開する場合には投与量を1段階減量すること。
血液毒性	グレード1又は2	休薬又は減量は不要である。
	グレード3(初回発現)	グレード2以下に回復するまで休薬すること。再開する場合には必要に応じて投与量を1段階減量すること。
	グレード3(2回目以降の発現)又は4	グレード2以下に回復するまで休薬すること。再開する場合には投与量を1段階減量すること。
G-CSF製剤を投与した場合		G-CSF製剤の最終投与後少なくとも48時間以上経過し、かつグレード2以下になるまで休薬すること。再開する場合には、投与量を1段階減量すること。
	上記以外の副作用	グレード1又は2 治療しても症状が継続する又は再発のグレード2で、7日以内にベースライン又はグレード1まで回復しない場合 グレード3又は4

注)グレードはNCI-CTCAE ver.4.0に準じる。

- 重度の肝機能障害のある患者では、本剤の血中濃度が上昇するとの報告があるため、減量を考慮するとともに、患者の状態をより慎重に観察し、有害事象の発現に十分注意すること。[「慎重投与」及び「薬物動態」の項参照]

**【使用上の注意】\*\***

**1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)**

- (1) 重度の肝機能障害のある患者〔本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。〔用法・用量に関連する使用上の注意〕及び「薬物動態」の項参照〕
- (2) 間質性肺疾患のある患者又はその既往歴のある患者〔間質性肺疾患が増悪するおそれがある。〔警告〕、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照〕

**2. 重要な基本的注意**

- (1) ALT(GPT)増加、AST(GOT)増加等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。
- (2) 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。また、患者に副作用について説明するとともに、間質性肺疾患の初期症状が発現した場合には、速やかに医療機関を受診するよう説明すること。〔警告〕、「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照
- (3) 骨髄抑制があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与中は定期的に血液検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。

**3. 相互作用**

本剤は、主にCYP3Aにより代謝される。

**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
CYP3A阻害剤 イトラコナゾール クラリスロマイシン ジルチアゼム ベラパミル等	本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、有害事象の発現に十分注意すること。〔薬物動態〕の項参照	これらの薬剤がCYP3Aの代謝活性を阻害するため、本剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。〔薬物動態〕の項参照
グレープフルーツ グレープフルーツ ジュース	本剤服用時は飲食を避けること。	
CYP3A誘導剤 リファンピシン フェニトイン カルバマゼピン等	本剤の血中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがあるため、CYP3A誘導作用のない薬剤への代替を考慮すること。	これらの薬剤がCYP3Aの代謝酵素を誘導するため、本剤の血中濃度を低下させる可能性がある。〔薬物動態〕の項参照

**4. 副作用**

ホルモン受容体陽性かつHER2<sup>正</sup>陰性であり、内分泌療法歴のある手術不能又は再発乳癌患者を対象とした本剤とフルベストラントの併用投与による無作為化二重盲検プラセボ対照国際共同第Ⅲ相試験において、本剤が投与された441例(日本人63例を含む)に認められた主な副作用は、下痢(86.4%)、好中球減少症(46.0%)、悪心(45.1%)、感染症(42.6%)、疲労(39.9%)等であった。また、ホルモン受容体陽性かつHER2陰性であり、内分泌療法歴のない手術不能又は再発閉経後乳癌患者を対象とした本剤と非ステロイド性アロマターゼ阻害剤の併用投与による無作為化二重盲検プラセボ対照国際共同第Ⅲ相試験において、本剤が投与された327例(日本人38例を含む)に認められた主な副作用は、下痢(81.3%)、好中球減少症(41.3%)、感染症(39.1%)、悪心(38.5%)、嘔吐(28.4%)、貧血(28.4%)等であった。(承認時)

注)HER2: Human Epidermal Growth Factor Receptor Type 2(ヒト上皮増殖因子受容体2型)

**(1) 重大な副作用**

- 1) 肝機能障害:ALT(GPT)増加(14.3%)、AST(GOT)増加(13.3%)等を伴う肝機能障害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、本剤を休薬又は減量するなど、適切な処置を行うこと。
- 2) 重度の下痢(11.7%<sup>注)</sup>):重度の下痢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、本剤を休薬又は減量するなど、適切な処置を行うこと。

- 3) 骨髄抑制:好中球減少(44.0%)、貧血(28.8%)、白血球減少(25.1%)、血小板減少(13.4%)、リンパ球減少(7.2%)等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、本剤を休薬又は減量するなど、適切な処置を行うこと。
- 4) 間質性肺疾患(2.7%):間質性肺疾患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、本剤を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。〔警告〕、「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項参照

注)NCI-CTCAE ver.4.0のグレード3以上の副作用

**(2) その他の副作用**

以下のような副作用が認められた場合には、症状に合わせて適切な処置を行うこと。〔用法・用量に関連する使用上の注意〕の項参照

副作用分類	20%以上	5~20%未満	5%未満
消化器	下痢、悪心、嘔吐、食欲減退、腹痛	口内炎、便秘、消化不良	胃炎
呼吸器		咳嗽、呼吸困難	
循環器			静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症、肺塞栓症、脳静脈洞血栓症、鎖骨下静脈血栓症、腋窩静脈血栓症、下大静脈血栓症、骨盤静脈血栓症等)、高血圧
感染		上気道感染、尿路感染	肺炎、咽頭炎、結膜炎、副鼻腔炎、膣感染、敗血症
皮膚	脱毛症	そう痒症、発疹、皮膚乾燥	爪線状隆起、ざ瘡様皮膚炎
精神神経系		味覚異常、浮動性めまい	うつ病
臨床検査値異常		血中クレアチニン増加、低カリウム血症	γ-GTP増加、低カルシウム血症、高カリウム血症
その他	疲労	筋力低下、流涙増加、頭痛、末梢性浮腫、体重減少、ほてり、発熱、インフルエンザ様疾患、四肢痛	悪寒、眼乾燥、脱水、倦怠感

副作用の発現頻度は国際共同試験(MONARCH 2試験及びMONARCH 3試験)の結果に基づく

**5. 高齢者への投与**

一般に高齢者では生理機能が低下していることが多いため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

**6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

- (1) 本剤の妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、本剤を投与しないことを原則とするが、やむを得ず投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。また、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一定期間は、適切な避妊法を用いるよう指導すること。〔ラットを用いた胚・胎児発生毒性試験において、臨床曝露量に相当する用量から催奇形性(大動脈弓欠損、肋骨の欠損等)が認められている。]
- (2) 授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。〔本剤のヒト乳汁中への移行については不明である。]

**7. 小児等への投与**

小児等に対する安全性は確立していない。〔使用経験がない。]

**8. 臨床検査結果に及ぼす影響**

本剤は、糸球体機能に影響を与えないものの、腎尿細管のトランスポーターを阻害し、血清クレアチニン濃度を増加させることがある。〔薬物動態〕の項参照

**9. 過量投与**

処置:本剤の過量投与時の特異的な解毒剤は知られていない。過量投与が発生した場合は、一般的な処置と対症療法を行うこと。

10. 適用上の注意

薬剤交付時:PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

11. その他の注意

ラット及びイヌを用いた反復投与毒性試験において、臨床曝露量を下回る用量から雄性生殖器への影響(精細管上皮の変性、精巢上体における精子減少等)が認められ、4週間の休薬で回復性は認められなかった。

【薬物動態】

1. 吸収・血中濃度

(1) 単回投与時<sup>1)</sup>

日本人進行癌患者12例に本剤100、150及び200mg<sup>(B)</sup>を単回経口投与したときの血漿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。

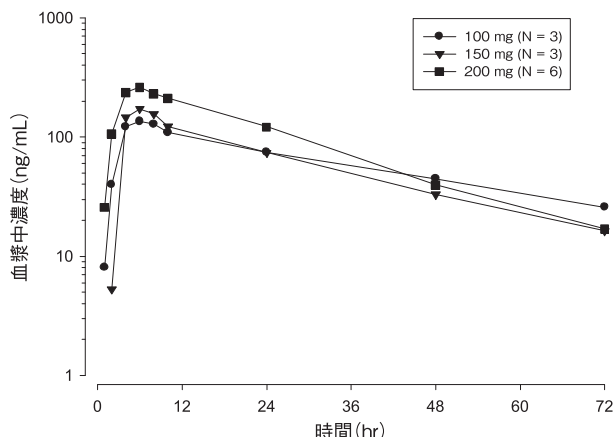


図1) 本剤100、150及び200mg<sup>(B)</sup>を単回経口投与したときの血漿中濃度推移(平均値)

表1) 本剤100、150及び200mg<sup>(B)</sup>を単回経口投与したときの薬物動態パラメータ(幾何平均値及び変動係数%)

	100mg <sup>(B)</sup>	150mg	200mg <sup>(B)</sup>
例数	3	3	6
C <sub>max</sub> (ng/mL)	127 (51)	167 (40)	214 (87)
t <sub>max</sub> <sup>(B1)</sup> (hr)	5.93 (5.92 - 7.98)	5.95 (3.95 - 6.05)	4.97 (3.95 - 5.95)
AUC <sub>0-∞</sub> (ng·hr/mL)	6970, 6450 <sup>(B2)</sup>	4450 (39)	5480 (95)
CL/F (L/hr)	14.3, 15.5 <sup>(B2)</sup>	33.7 (39)	36.5 (95)
V <sub>ss</sub> /F (L)	637, 577 <sup>(B2)</sup>	1120 (41)	947 (90)
t <sub>1/2</sub> <sup>(B3)</sup> (hr)	27.5, 24.1 <sup>(B2)</sup>	21.9 (19.3 - 24.6)	16.3 (14.2 - 22.6)

注1) 中央値(範囲)  
注2) 個別値(例数=2)  
注3) 幾何平均値(範囲)

(2) 反復投与時(外国人における成績)<sup>2)</sup>

進行癌患者116例に本剤100、150及び200mg<sup>(B)</sup>を1日2回反復経口投与したときの血漿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。血漿中濃度は反復投与後5日に定常状態に到達した。

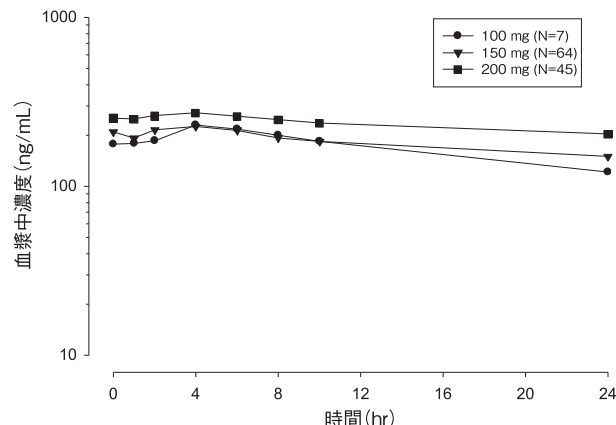


図2) 本剤100、150及び200mg<sup>(B)</sup>を1日2回反復経口投与後(第1サイクル第28日目)の血漿中濃度推移(平均値)

表2) 本剤100、150及び200mg<sup>(B)</sup>を1日2回反復経口投与後(第1サイクル第28日目)の薬物動態パラメータ(幾何平均値及び変動係数%)

	100mg <sup>(B)</sup> 1日2回	150mg 1日2回	200mg <sup>(B)</sup> 1日2回
例数	7	64	45
C <sub>max,ss</sub> (ng/mL)	240 (52)	251 (89)	305 (77)
t <sub>max,ss</sub> <sup>(B1)</sup> (hr)	4.00 (2.00 - 6.03)	3.97 (0.00 - 10.15)	4.08 (0.00 - 10.00)
AUC <sub>τ,ss</sub> (ng·hr/mL)	2400 (54)	2380 <sup>(B2)</sup> (95)	3120 <sup>(B3)</sup> (72)

注1) 中央値(範囲)  
注2) 例数=63  
注3) 例数=43  
τ: 投与間隔(12時間)

(3) 絶対的バイオアベイラビリティ(外国人における成績)<sup>3)</sup>

健康成人8例に本剤200mg<sup>(B)</sup>を単回経口投与後、<sup>[13C]</sup>-アベマシクリブ0.4mgを単回静脈内投与したときのアベマシクリブの絶対的バイオアベイラビリティは45%(90%信頼区間:40~51%)であった。

(4) 食事の影響(外国人における成績)<sup>4)</sup>

健康成人24例に本剤150mgを食後投与したとき、空腹時投与と比較して、アベマシクリブのAUC<sub>0-∞</sub>及びC<sub>max</sub>の最小二乗幾何平均値はそれぞれ13%及び30%増加し、t<sub>max</sub>の中央値は同程度であった。

2. 分布(in vitroにおける成績)<sup>5)</sup>

アベマシクリブのヒト血漿蛋白結合率は高く(平均値:約96~98%)、152~5066ng/mLまでの濃度範囲では濃度依存性は見られなかった。アベマシクリブは、血清アルブミン及びα<sub>1</sub>-酸性糖蛋白質と結合する。アベマシクリブと同程度の活性を有する主要代謝物であるN-脱エチル体(M2)、水酸化N-脱エチル体(M18)及び水酸化体(M20)のヒト血漿蛋白結合率も高く、約89~94%であった。

3. 代謝<sup>(6),7)</sup>

アベマシクリブは主としてCYP3Aにより代謝され、主な代謝経路は、代謝物M2を産生する経路である。その他の代謝物として、M20、M18及び酸化体(M1)が認められた(in vitroにおける成績)。健康成人6例に<sup>[14C]</sup>-アベマシクリブ150mgを単回経口投与後のAUCに基づくアベマシクリブ及び活性代謝物の血漿中での存在量は、アベマシクリブ(34%)、M2(13%)、M18(5%)及びM20(26%)であった(外国人における成績)。

4. 排泄(外国人における成績)<sup>7)</sup>

アベマシクリブは主に肝代謝により消失する。健康成人6例に<sup>[14C]</sup>-アベマシクリブ150mgを単回経口投与後336時間までに、投与量の約81%が糞便中に排泄され、約3.4%が尿中に排泄された。糞便中に検出された放射能のほとんどは代謝物であった。

5. 肝機能障害患者(外国人における成績)<sup>8)</sup>

重度の肝機能障害を有する被験者6例に本剤200mg<sup>(B)</sup>を単回経口投与したとき、正常な肝機能を有する被験者10例と比較して、総活性物質(アベマシクリブ、M2、M18及びM20の合算)の非結合型の曝露量(AUC)が2.69倍増加し、アベマシクリブの消失半減期は24時間から55時間へ延長した。一方、軽度又は中等度の肝機能障害を有する被験者9例及び10例での曝露量は正常な肝機能を有する被験者と同程度であった。

6. 相互作用(in vitro及び外国人における成績)<sup>6)</sup>

In vitroにおいて、アベマシクリブはP-gp及びBCRPを阻害する。

(1) メトホルミン(外国人における成績)<sup>9)</sup>

健康成人36例に本剤400mg<sup>(B)</sup>を単回経口投与後、メトホルミン(腎トランスポーターOCT2、MATE1及びMATE2-Kの基質)1000mgを単回経口投与したとき、メトホルミンのAUC<sub>0-∞</sub>は非併用例と比較して37%増加した。



- (2) クラリスロマイシン(外国人における成績)<sup>10)</sup>  
 進行又は転移性癌患者26例にクラリスロマイシン(500mg1日2回反復)投与後、本剤50mg<sup>3)</sup>を単回経口投与したとき、アベマシクリブのAUC<sub>0-∞</sub>は併用剤と比較して約3.4倍増加し、総活性物質のAUC<sub>0-∞</sub>は2.2倍増加した。
- (3) リファンピシン(外国人における成績)<sup>11)</sup>  
 健康成人24例にリファンピシン(600mg1日1回反復)投与後、本剤200mg<sup>3)</sup>を単回経口投与したとき、総活性物質のAUC<sub>0-∞</sub>及びC<sub>max</sub>は併用剤と比較してそれぞれ約77%及び約45%減少した。

注)本剤の承認された用法・用量は「用法・用量」の項参照。

**【臨床成績】**

1. 第Ⅲ相無作為化比較試験(国際共同試験:MONARCH 2試験)<sup>12)</sup>  
 ホルモン受容体陽性かつHER2陰性であり、内分泌療法歴のある手術不能又は再発乳癌患者669例を対象に、本剤+フルベストラントとプラセボ+フルベストラントを比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相国際共同試験を実施した。  
 本剤150mg<sup>3)</sup>又はプラセボ(1日2回)とフルベストラント500mg(1サイクルを28日間として、第1サイクルの1及び15日目並びに第2サイクル以降の1日目)を病態の悪化等が認められるまで投与を継続した。  
 本剤+フルベストラントの併用投与により、プラセボ+フルベストラントの併用投与と比較して統計学的に有意な無増悪生存期間の延長が認められた。

注)試験開始時には本剤の用量は200mgと設定されたものの、下痢等により休業又は減量に至った症例が多数認められたことから、本剤の投与を新たに開始する患者及び200mgで投与されている患者に対して、本剤を150mgで投与することに変更された。本剤の承認された用法・用量は「用法・用量」の項参照。

表1) 国際共同試験(MONARCH 2試験)における成績

	本剤+フルベストラント投与群	プラセボ+フルベストラント投与群
症例数(日本人症例数)	446(64)	223(31)
イベント発現例数	222	157
無増悪生存期間中央値(月) (95%信頼区間)	16.4 (14.4-19.3)	9.3 (7.4-11.4)
ハザード比 (95%信頼区間)	0.553(0.449-0.681)	
層別ログランク検定(両側)	p<0.0000001	

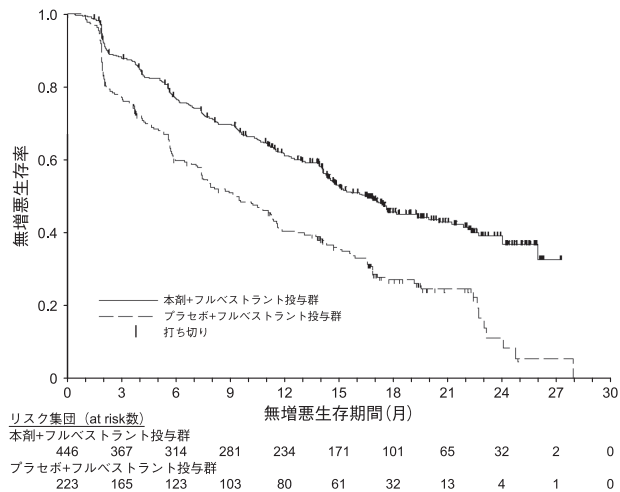


図1) 無増悪生存期間のKaplan-Meier曲線(MONARCH 2試験)

2. 第Ⅲ相無作為化比較試験(国際共同試験:MONARCH 3試験)<sup>13)</sup>  
 ホルモン受容体陽性かつHER2陰性であり、内分泌治療歴のない手術不能又は再発閉経後乳癌患者493例を対象に、本剤+非ステロイド性アロマターゼ阻害剤(nonsteroidal aromatase inhibitor: NSAI、レトロゾール又はアナストロゾール)とプラセボ+NSAIを比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相国際共同試験を実施した。  
 本剤150mg又はプラセボ(1日2回)とレトロゾール2.5mg又はアナストロゾール1mg(1日1回)を病態の悪化等が認められるまで投与を継続した。  
 本剤+NSAIの併用投与により、プラセボ+NSAIの併用投与と比較して統計学的に有意な無増悪生存期間の延長が認められた。

表2) 国際共同試験(MONARCH 3試験)における成績

	本剤+NSAI投与群	プラセボ+NSAI投与群
症例数(日本人症例数)	328(38)	165(15)
イベント発現例数	108	86
無増悪生存期間中央値(月) (95%信頼区間)	NE	14.73 (11.11-17.46)
ハザード比 (95%信頼区間)	0.543(0.409-0.723)	
層別ログランク検定(両側)	p=0.000021	

NE:推定不能

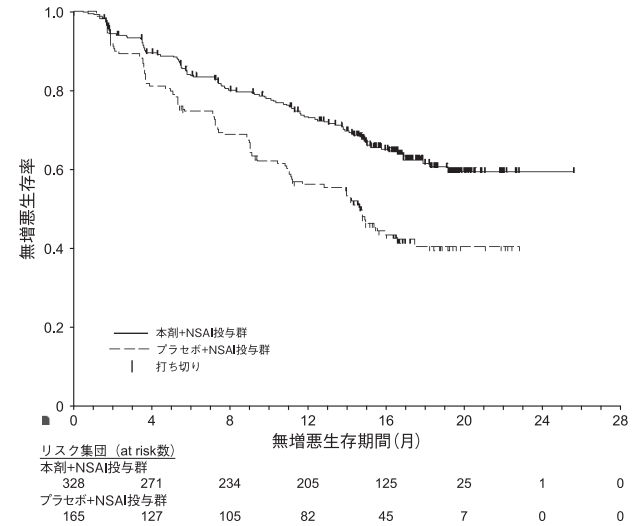


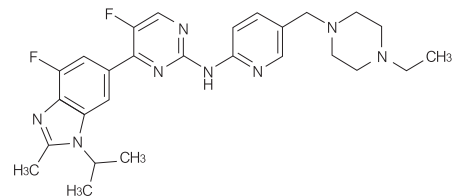
図2) 無増悪生存期間のKaplan-Meier曲線(MONARCH 3試験)

**【薬効薬理】**

1. 作用機序  
 アベマシクリブはCDK4及び6に対する阻害作用を有する低分子化合物であり、CDK4/6とサイクリンDの複合体の活性を阻害し、retinoblastoma (Rb)タンパクのリン酸化を阻害することにより、細胞周期の進行を停止し、腫瘍の増殖を抑制すると考えられる<sup>14), 15)</sup>。
2. 抗腫瘍作用  
 ヒト乳癌由来ZR-75-1、MCF-7、T47-D及びMDA-MB-453細胞株並びにヒト乳癌患者由来ST941/HI腫瘍組織片を皮下移植したマウスにおいて、アベマシクリブは腫瘍増殖抑制作用を示した。また、T47-D細胞株及びST941/HI腫瘍組織片を皮下移植したマウスにおいて、アベマシクリブと内分泌療法剤(フルベストラント又は4-ヒドロキシタモキシフェン)との併用により、腫瘍増殖抑制作用の増強が認められた。

**【有効成分に関する理化学的知見】**

一般名: アベマシクリブ(JAN)  
 Abemaciclib  
 化学名: N-[5-[(4-Ethylpiperazin-1-yl)methyl]pyridin-2-yl]-5-fluoro-4-[4-fluoro-2-methyl-1-(1-methylethyl)-1H-benzimidazol-6-yl]pyrimidin-2-amine  
 分子式: C<sub>27</sub>H<sub>32</sub>F<sub>2</sub>N<sub>8</sub>  
 分子量: 506.59  
 構造式:



性状: 白色～黄色の粉末である。  
 融点: 約176°C

**【承認条件】**

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

**【包装】**

錠剤50mg :30錠[10錠(PTP)×3]  
 錠剤100mg:30錠[10錠(PTP)×3]  
 錠剤150mg:30錠[10錠(PTP)×3]

## 【主要文献及び文献請求先】\*

- 1) Fujiwara, Y. et al.:Cancer Chemother Pharmacol., 78(2), 281 (2016)
- 2) 社内資料:進行癌患者を対象としたアベマシクリブの外国第I相試験
- 3) 社内資料:アベマシクリブの絶対的バイオアベイラビリティ
- 4) 社内資料:アベマシクリブの薬物動態に及ぼす食事の影響
- 5) 社内資料:アベマシクリブ及び代謝物のヒト血漿蛋白結合率
- 6) 社内資料:*In vitro*における代謝及び薬物相互作用の検討
- 7) 社内資料:アベマシクリブのマスバランス試験
- 8) 社内資料:様々な重症度の肝機能障害を有する被験者におけるアベマシクリブの薬物動態
- 9) 社内資料:アベマシクリブとメトホルミンの相互作用
- 10) 社内資料:アベマシクリブとクラリスロマイシンの相互作用
- 11) 社内資料:アベマシクリブとリファンピシンの相互作用
- 12) Sledge, G. W. et al.:J. Clin. Oncol., 35(25), 2875 (2017)
- 13) Goetz, M. P. et al.:J. Clin. Oncol., 35(32), 3638 (2017)
- 14) Gelbert, L. M. et al.:Invest. New Drugs., 32(5), 825 (2014)
- 15) Torres-Guzman, R. et al.:Oncotarget., 8(41), 69493 (2017)

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

日本イーライリリー株式会社  
〒651-0086 神戸市中央区磯上通5丁目1番28号

## Lilly Answers リリーアンサーズ

日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口

0120-360-605<sup>\*1</sup> (医療関係者向け)

受付時間 月曜日～金曜日 8:45～17:30<sup>\*2</sup>

\*1通話料は無料です。携帯電話、PHSからもご利用いただけます

\*2祝祭日及び当社休日を除きます

[www.lillymedical.jp](http://www.lillymedical.jp)

®:登録商標

※  
本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第107号(平成18年3月6日付)に基づき、平成31年11月末日までは、投薬期間は1回14日分を限度とされています。

製造販売元

日本イーライリリー株式会社

神戸市中央区磯上通5丁目1番28号

PV1013JJAP