

エブキーザ[®]による
治療を開始されるみなさまと
ご家族の方へ

はじめに

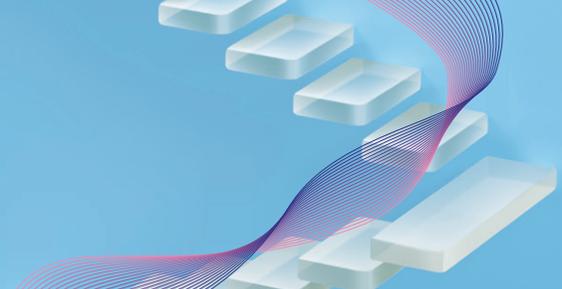
エブキーザ(一般名:エビナクマブ)は、「せつ ごう たいホモ接合体
か そく せい こう家族性高コレステロール血症」の治療薬です。
けっ しょう

本冊子では、エブキーザによる治療をはじめられる方にお薬のはたらきや投与スケジュール、治療中にあらわれる可能性のあるふく さ よう副作用についてご紹介しています。

治療開始前にお読みいただき、治療に前向きに取り組んでいただくきっかけとしていただけたらと考えています。

読んでみて分からないことや不安なことは医師や看護師、薬剤師にご相談ください。

Contents



はじめに	2
エブキーザによる治療の対象となる方	4
エブキーザのはたらき	5
ホモ接合体家族性高コレステロール血症の治療目標	6
エブキーザによる治療を受けるために	7
エブキーザの投与方法	8
エブキーザによる治療中に注意すべき症状	9
エブキーザによる治療中に注意したほうがよい症状	10
Q & A	11
治療中の記録	12

エブキーザによる 治療の対象となる方

エブキーザ(一般名:エビナクマブ)は、成人と6ヵ月以上の小児に対する「ホモ接合体家族性高コレステロール血症」の治療薬です。原則として、ほかの脂質低下療法し しつ てい か り よ う ほうと一緒に使用して治療を行います。

米国では2021年2月、欧州では2021年6月、英国では2022年8月に成人と12歳以上の小児に対する「ホモ接合体家族性高コレステロール血症」の適応が承認されています。

また、米国では2023年3月に5歳以上の小児の適応が承認され、カナダでは2023年9月に成人と5歳以上の小児に対する「ホモ接合体家族性高コレステロール血症」の適応が承認されており、世界ではすでに多くの「ホモ接合体家族性高コレステロール血症」の方に使用されています。

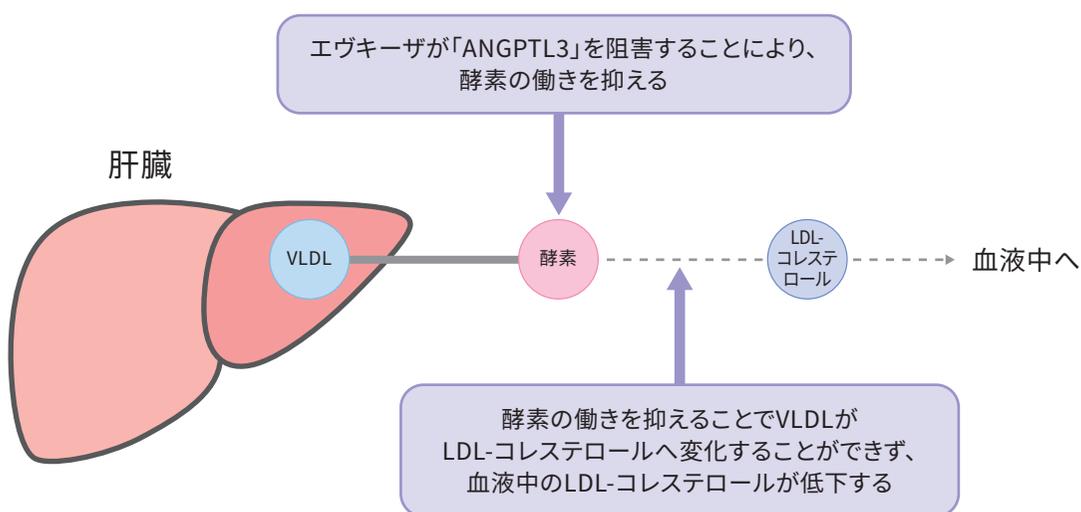
日本では2024年1月に成人と5歳以上の小児に対する「ホモ接合体家族性高コレステロール血症」のための治療薬として承認され、2024年5月には6ヵ月以上5歳未満の小児に対しても使用できるようになりました。

エブキーザのはたらき

エブキーザは、^{アングピーティーエルスリー}「ANGPTL3」というタンパク質を阻害することで^{そ がい}血液中の脂質 (LDL-コレステロール) を低下させるお薬です。

肝臓では、LDL-コレステロールの元となるVLDL[※]が^{バイエルディーエル}LDL-コレステロールに変化することで血液中の脂質を増加させることが分かっています。このVLDLはLDL-コレステロールに変化の際に^{こう そ}酵素を必要としますが、この酵素は「ANGPTL3」によって活性化されます。

エブキーザはこの「ANGPTL3」を阻害することによって酵素の働きを抑え、血液中の脂質を低下させます。



※VLDL：リポタンパク質と呼ばれる脂質とアポリポタンパク質が結合したものであり、比重によってVLDL (超低比重リポタンパク質)、LDL (低比重リポタンパク質) などに分類される。比重が小さいほど脂質の割合が多くなる。

ホモ接合体家族性 高コレステロール血症の治療目標

成人（15歳以上）の「ホモ接合体家族性高コレステロール血症（HoFH）」は、できるだけはやく血液中のLDL-コレステロール（LDL-C）を低下させることが必要とされており、積極的な治療の実施が必要な疾患です¹⁾。

また、小児（15歳未満）の「HoFH」では、できるだけはやく食事や運動などの生活習慣指導を行い、動脈硬化^{どうみやくこうか}のリスクを下げる必要があります¹⁾。

日本動脈硬化学会の「成人家族性高コレステロール血症診療ガイドライン」では以下のように治療方針が定められています。

ホモ接合体家族性高コレステロール血症は、可及的速やかにLDL-Cを低下させることが肝要であり、積極的な治療を実施する。

理想的なLDL-C管理目標値は一次予防^{※1}患者では100mg/dL未満、二次予防^{※2}患者では70mg/dL未満である²⁾。

※1：一次予防では、まず生活習慣の改善を行った後薬物療法の適用を考慮します

※2：二次予防では、生活習慣の是正とともに薬物治療を考慮します（二次予防においてより厳格な管理が必要な病態は、急性冠症候群、家族性高コレステロール血症、糖尿病、冠動脈疾患とアテローム血栓性脳梗塞[明らかなアテロームを伴うその他の脳梗塞]）

1) 日本動脈硬化学会編：動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022年版；p.163-165. 2022
2) 日本動脈硬化学会編：成人家族性高コレステロール血症診療ガイドライン 2022

エブキーザによる 治療を受けるために

エブキーザでの治療をはじめる際に、投与できない方や投与に注意が必要な方がいらっしゃいます。

下記の内容について、治療前に必ず医師と確認をしてください。

投与ができない方

- 過去にエブキーザに含まれる成分で過敏症かびんしょうを起こしたことがある方

投与に注意が必要な方

- 妊娠する可能性のある方
- 妊婦または妊娠している可能性のある方
- 授乳中の方

ほかに服用ふくようしている（使用されている）お薬がある方は、エブキーザの治療開始前に必ず主治医または薬剤師に相談をしてください。



エブキーザの投与方法

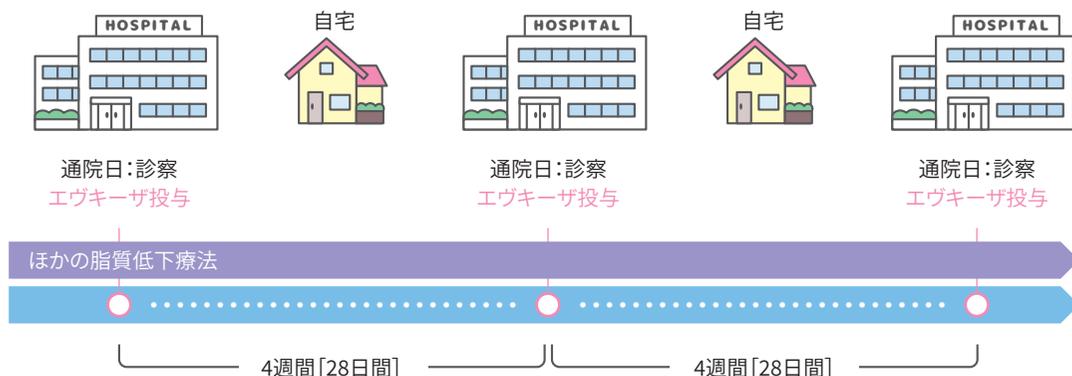
エブキーザは4週に1回、点滴により投与します。
1回の投与時間は60分以上をかけて行います。
4週毎に主治医の判断のもとにこれを繰り返します。



原則として、ほかの脂質低下療法と一緒に使用して治療を行いますので、主治医の先生と相談の上、ご自宅での治療も継続して行ってください。



エブキーザによる治療スケジュール



エブキーザによる 治療中に注意すべき症状

エブキーザでの治療中には副作用ふく さ ようが出ることがあります。
あらわれやすい症状について紹介しますので、これらの症状があら
われたり、いつもとは違う感じがしたときは、すぐに主治医や看護師、
薬剤師などに連絡してください。

重大な副作用

インフュージョン リアクション
 Infusion reaction

アナフィラキシーちゅうにゆうぶ い※、注入部位よう かんそう痒感、疲労や発熱などの症状
があらわれることがあります。

※じんま疹などの皮膚症状、腹痛や嘔吐などの消化器症状、息苦しさなどの呼吸器症状が複数の臓器に同時に
あるいは急激に出現する過敏反応で、医薬品によって引き起こされる場合があります。



エブキーザによる 治療中に注意したほうがよい症状

そのほかにあらわれやすい症状はこちらです。これらの症状があらわれたり、いつもとは違う感じがしたときは、すぐに主治医や看護師、薬剤師などに相談してください。

じょういん どう えん 上咽頭炎：発熱や寒気、のどの痛み など

ふ どう せい 浮動性めまい：

ふらつきや宙に浮いたように感じる

び ろう 鼻漏：鼻水や鼻づまり など

お しん 悪心：吐き気、胸やけ など

はい ぶ つう 背部痛：背中の痛み

インフルエンザ様疾患：
けん たい かん 発熱や寒気、倦怠感、関節痛 など

腹痛

便秘



**Q 4週に1回の治療をしているので、
自宅でのお薬の服用はやめてもよいですか。**

A エブキーザの治療は、普段の食事療法や服用されているお薬と一緒にすることが原則とされています。自己判断で中断せず、必ず医師にご相談ください。

**Q 通院も服薬もきちんとできているので
食事は好きなものを好きなだけ
食べてもよいですか。**

A LDL-コレステロールは日頃の食生活の積み重ねの影響を受けています。バランスの取れた食事をするように心がけましょう。
また、お酒の飲みすぎにも注意が必要です。

治療中の記録

エブキーザによる治療は4週に1回です。
ホモ接合体家族性高コレステロール血症の治療には日常生活での食事療法やお薬を欠かさずに継続することも重要です。
次回の診察までに治療中の記録、前回の来院時からの変化や気になることを書き留めておきましょう。

通院の際に持参いただき、主治医や看護師、薬剤師とのコミュニケーションにお役立てください。

記入例

エブキーザ投与日(通院日): 7 月 10 日

検査値: LDL-コレステロール 346、HDL-コレステロール 54、
トリグリセリド 348

気になる症状や先生に伝えたいこと

7/11:注射箇所にかゆみがあった、7/12:薬を飲み忘れた

7/16:腹痛、7/17:便秘気味になっている

次回エブキーザ投与日(通院日): 8 月 7 日

エブキーザ投与日(通院日): ____ 月 ____ 日

検査値:LDL-コレステロール ____、 HDL-コレステロール ____、
トリグリセリド ____

気になる症状や先生に伝えたいこと

次回エブキーザ投与日(通院日): ____ 月 ____ 日

エブキーザ投与日(通院日): ____ 月 ____ 日

検査値:LDL-コレステロール ____、 HDL-コレステロール ____、
トリグリセリド ____

気になる症状や先生に伝えたいこと

次回エブキーザ投与日(通院日): ____ 月 ____ 日

エブキーザ投与日(通院日): ____ 月 ____ 日

検査値:LDL-コレステロール ____、 HDL-コレステロール ____、
トリグリセリド ____

気になる症状や先生に伝えたいこと

次回エブキーザ投与日(通院日): ____ 月 ____ 日

エブキーザ投与日(通院日): ____ 月 ____ 日

検査値:LDL-コレステロール ____、 HDL-コレステロール ____、
トリグリセリド ____

気になる症状や先生に伝えたいこと

次回エブキーザ投与日(通院日): ____ 月 ____ 日

エブキーザ投与日(通院日): ____ 月 ____ 日

検査値:LDL-コレステロール ____、 HDL-コレステロール ____、
トリグリセリド ____

気になる症状や先生に伝えたいこと

次回エブキーザ投与日(通院日): ____ 月 ____ 日

エブキーザ投与日(通院日): ____ 月 ____ 日

検査値:LDL-コレステロール ____、 HDL-コレステロール ____、
トリグリセリド ____

気になる症状や先生に伝えたいこと

次回エブキーザ投与日(通院日): ____ 月 ____ 日

エブキーザ投与日(通院日): ____ 月 ____ 日

検査値:LDL-コレステロール ____、 HDL-コレステロール ____、
トリグリセリド ____

気になる症状や先生に伝えたいこと

次回エブキーザ投与日(通院日): ____ 月 ____ 日

エブキーザ投与日(通院日): ____ 月 ____ 日

検査値:LDL-コレステロール ____、 HDL-コレステロール ____、
トリグリセリド ____

気になる症状や先生に伝えたいこと

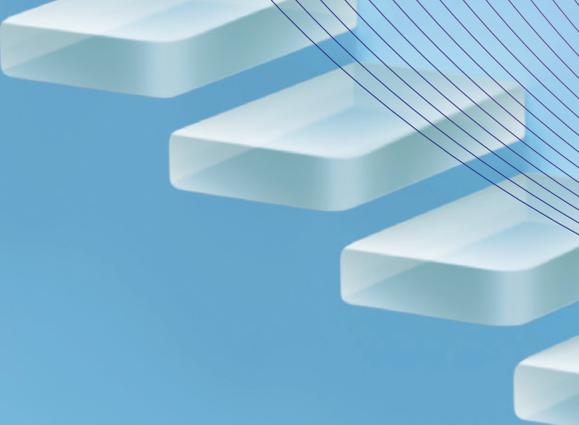
次回エブキーザ投与日(通院日): ____ 月 ____ 日

エブキーザ投与日(通院日): ____ 月 ____ 日

検査値:LDL-コレステロール ____、 HDL-コレステロール ____、
トリグリセリド ____

気になる症状や先生に伝えたいこと

次回エブキーザ投与日(通院日): ____ 月 ____ 日



ultragenyx