

重症感染症

重度または生命を脅かす感染症がイエスカルタ投与後に発現しています。感染症（全グレード）が非ホジキンリンパ腫患者の **45%**に発現しています。グレード **3** 以上の感染症が患者の **17%**に発現し、内訳はグレード **3** 以上の不特定の病原菌による感染症（**12%**）、細菌感染症（**5%**）、ウイルス感染症（**3%**）、真菌感染症（**1%**）でした。イエスカルタは、臨床的に重篤な活動性全身性感染症患者には投与しないでください。投与前後に感染症の徴候や症状について、患者をモニタリングし、適切に治療を行ってください。各国のガイドラインに従って、予防的抗菌薬を投与してください。

発熱性好中球減少症が全非ホジキンリンパ腫患者の **36%**に認められ、**CRS** を同時に発現する場合があります。発熱性好中球減少症の場合、感染症について評価し、医学的に必要な場合、広域抗生物質、輸液およびその他支持療法によりコントロールしてください。

イエスカルタの投与を受けた患者を含む免疫抑制患者において、播種性真菌感染症（例：カンジダ性敗血症、アスペルギルス感染症）、ウイルスの再活性化〔例：ヒトヘルペスウイルス **6**（**HHV-6**）脳炎、**JC** ウイルス進行性多巣性白質脳症（**PML**）〕をはじめとする、生命を脅かすまたは致命的な日和見感染症が報告されています。神経系の事象を有する免疫抑制患者においてはヒトヘルペスウイルス **6**（**HHV-6**）脳炎および進行性多巣性白質脳症（**PML**）の可能性を検討し、適切な診断評価を実施してください。

劇症肝炎、肝不全および死に至る可能性もある **B** 型肝炎ウイルス（**HBV**）の再活性化が、イエスカルタを含む **B** 細胞を標的とした薬剤で治療を受けた患者に発現する可能性があります。製造に向けた細胞採取前に、臨床ガイドラインに従って、**HBV**、**HCV** および **HIV** についてスクリーニングを実施してください。

遷延性血球減少症

患者がリンパ球除去化学療法およびイエスカルタ投与後数週間にわたり、血球減少症を発現することがあります。イエスカルタ投与後 **30** 日目までに消散しなかったグレード **3** 以上の血球減少症が全非ホジキンリンパ腫患者の **39%**に発現し、内訳は好中球減少症（**33%**）、血小板減少症（**13%**）、貧血（**8%**）でした。投与後は血球数をモニタリングしてください。

低ガンマグロブリン血症

B 細胞形成不全および低ガンマグロブリン血症がイエスカルタ投与後に発現することがあります。全非ホジキンリンパ腫患者の **14%**において、低ガンマグロブリン血症が副作用として報告されています。治療後の免疫グロブリン値をモニタリングし、感染予防薬、予防的抗菌薬、免疫グロブリン補充療法を使用しコントロールしてください。

イエスカルタ投与中または投与後の生ウイルスワクチン接種の安全性は、まだ検証されていません。生ウイルスワクチン接種は、リンパ球除去化学療法開始の少なくとも 6 週間前、イエスカルタによる治療中および治療後に免疫が回復するまでは推奨しません。

二次性悪性腫瘍

イエスカルタの投与を受けた患者は、二次性悪性腫瘍を発現する可能性があります。イエスカルタを含む、BCMA-や CD19-を標的とする遺伝子改変 T 細胞を自家移植して行う免疫療法による血液悪性腫瘍の治療後に、T 細胞悪性腫瘍の発現が報告されています。CAR 陽性の腫瘍を含む成熟 T 細胞悪性腫瘍が、投与後数週間で発現する可能性があり、死に至る場合もあります。

生涯にわたり、二次性悪性腫瘍についてモニタリングしてください。発現した場合、Kite [1-844-454-KITE (5483)] に連絡し、検査用に採取する患者サンプルについて、指示を受けてください。

副作用

最も多く見られた副作用（発現率 20%以上）：

- ZUMA-7 試験において、大細胞型 B 細胞リンパ腫患者に最も多く見られた副作用は、発熱、CRS、倦怠感、低血圧、脳症、頻脈、下痢、頭痛、筋骨格痛、吐き気、発熱性好中球減少症、悪寒、咳、不特定の病原菌による感染症、めまい、振戦、食欲減退、浮腫、低酸素症、腹痛、失語症、便秘、嘔吐でした。
- ZUMA-1 試験において、大細胞型 B 細胞リンパ腫患者に最も多く見られた副作用は、CRS、発熱、低血圧、脳症、頻脈、倦怠感、頭痛、食欲減退、悪寒、下痢、発熱性好中球減少症、不特定の病原菌による感染症、吐き気、低酸素症、振戦、咳、嘔吐、めまい、便秘、不整脈でした。

枠組み警告を含む完全な[処方情報](#)を参照してください。

ギリアドと Kite のオンコロジー部門について

ギリアドと Kite のオンコロジー部門は、がんの治療方法を革新するために尽力しています。私たちは現在、がん患者さんのアウトカムを改善すべく、次世代の治療法、併用療法およびテクノロジーを駆使してイノベーションを推進しています。私たちは、最も大きな診療ギャップに対処すべく、がん領域のポートフォリオおよびパイプラインを目的を持って構築しているところでもあります。抗体薬物複合体技術および低分子化合物から細胞治療に基づくアプローチまで、私たちはがん患者さんのために新たな可能性を創造しています。

将来予測に関する記述

本プレスリリースは、1995 年「米国証券訴訟改革法」(Private Securities Litigation Reform Act of 1995) で定義される「将来予測に関する記述」に該当し、いくつかのリスクや不確定要素などの要因を含む場合があります。これらのリスク等には、ギリアドおよび Kite が現在見込まれるタイムライン内に臨床試験を開始、進行、完了する能力、またはそれらが全く完了できない可能性、イエスカルタ (ZUMA-7 試験、ALYCANTE 試験など) に関するものを含む、進行中または追加の臨床試験から得られた結果が好ましくない可能性、現在評価中の適応症について、進行中または将来の申請に関連するものを含め、規制当局への承認申請および関連する申請や承認のタイムラインに関連する不確実性、ギリアドおよび Kite がこれらのプログラムの開発中止を戦略的に決定し、結果としてこれらのプログラムが現在評価中の適応症について、全く商業化されない可能性、および上記のいずれかの根拠となる仮定も含まれます。これらのリスクやその他のリスクについては、米国証券取引委員会に提出している、2025 年 9 月 30 日を期末とするギリアド四半期報告書 (フォーム 10-Q) で詳細に説明しています。これらのリスク、不確定要素およびその他の要因により、実際の結果が「将来予測に関する記述」で言及されたものと大きく異なる可能性があります。歴史的事実以外の全ての記述は、「将来予測に関する記述」とみなされます。このような「将来予測に関する記述」は将来の業績を保証するものではなく、リスクや不確実性を伴いますので、この記述に過度に依拠しないようご注意ください。「将来予測に関する記述」は全て、ギリアドおよび Kite が現在入手できる情報に基づいており、ギリアドおよび Kite は「将来予測に関する記述」を更新する義務を負うことはなく、更新する意向もありません。