

エルーラ™

(カプロモレリン酒石酸塩)

グレリン受容体作動薬

取り戻そう。

食欲も、体重も。

NEW



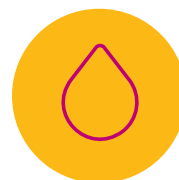
慢性疾患の猫の体重を維持・増加する
新たな治療選択肢



食欲ホルモン
「グレリン」
と同様の作用機序



食欲増進+代謝変化
2つのアプローチで
体重を増加させます



長期投与可能
な猫に与えやすい
経口液剤

Elanco™

猫の体重減少と慢性疾患

体重減少は様々な猫の慢性疾患に関連して認められます。^{1,2)}



慢性腎臓病
(CKD)



甲状腺機能
亢進症

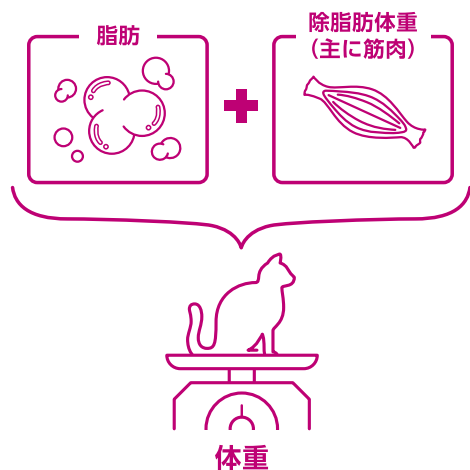


うっ血性心不全
(CHF)



がん

体重減少は慢性疾患の初期段階から始まっています。



- ▶ 体重減少は慢性疾患が診断される3年前までに認められ、病気の進行に伴って加速します。^{3,4)}
- ▶ 慢性疾患がある場合、顕著な体重減少が認められる前から、**除脂肪体重の減少(悪液質)**が急速に生じることが一般的です。¹⁾

悪液質

- 慢性疾患によって引き起こされる複合的な代謝異常
- 脂肪よりも筋肉を主なエネルギー源とするため、筋肉量の減少を特徴とする

体重減少は猫にとってもペットオーナーにとっても深刻な問題です。

予後不良

- ▶ 除脂肪体重の減少は、**体力、免疫機能、創傷治療**に悪影響を与えます。¹⁾
- ▶ 体重減少を伴う慢性疾患の猫では、**生存期間が短い**ことが分かっています。^{1,3)}



不安

- ▶ ペットオーナーにとって食欲は、**猫のQOLの重要な指標**です。⁵⁾
- ▶ 食欲不振や体重低下はペットオーナーの**ストレス**となります。^{1,5)}



1) Freeman LM 2012. *J Vet Intern Med*, 26(1): 3-17
2) Peterson M et al. 2016. *J Vet Intern Med*, 30(6): 1780-1789
3) Freeman LM et al. 2016. *J Vet Intern Med*, 30(5): 1661-1666

4) Perez-Camargo G 2004. *Compend. Contin. Educ. Pract. Vet. Suppl.*, 26(2): 5-10
5) Williams J et al. 2017. *Animals*, 7(3): 18

エルーラ™

慢性疾患の猫の体重を維持・増加するための
新たな治療選択肢



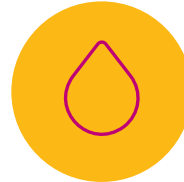
食欲ホルモン「グレリン」と同様
食欲増進+代謝変化
2つのアプローチで体重を増加



80%以上の猫で
体重の維持または増加を確認



長期投与における
安全性を確認



猫に投与しやすい
フレーバー付き経口液剤

製品概要

● 成分及び分量

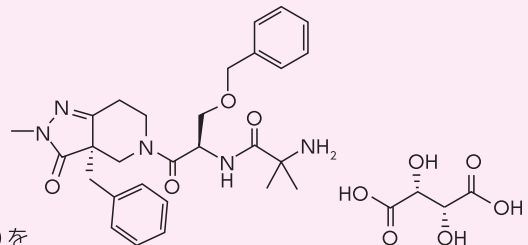
本品1 mL中、カプロモレリン酒石酸塩20 mgを含む。

● 効能又は効果

猫:慢性疾患に伴う食欲不振や体重減少を示す猫の体重増加。

● 用法及び用量

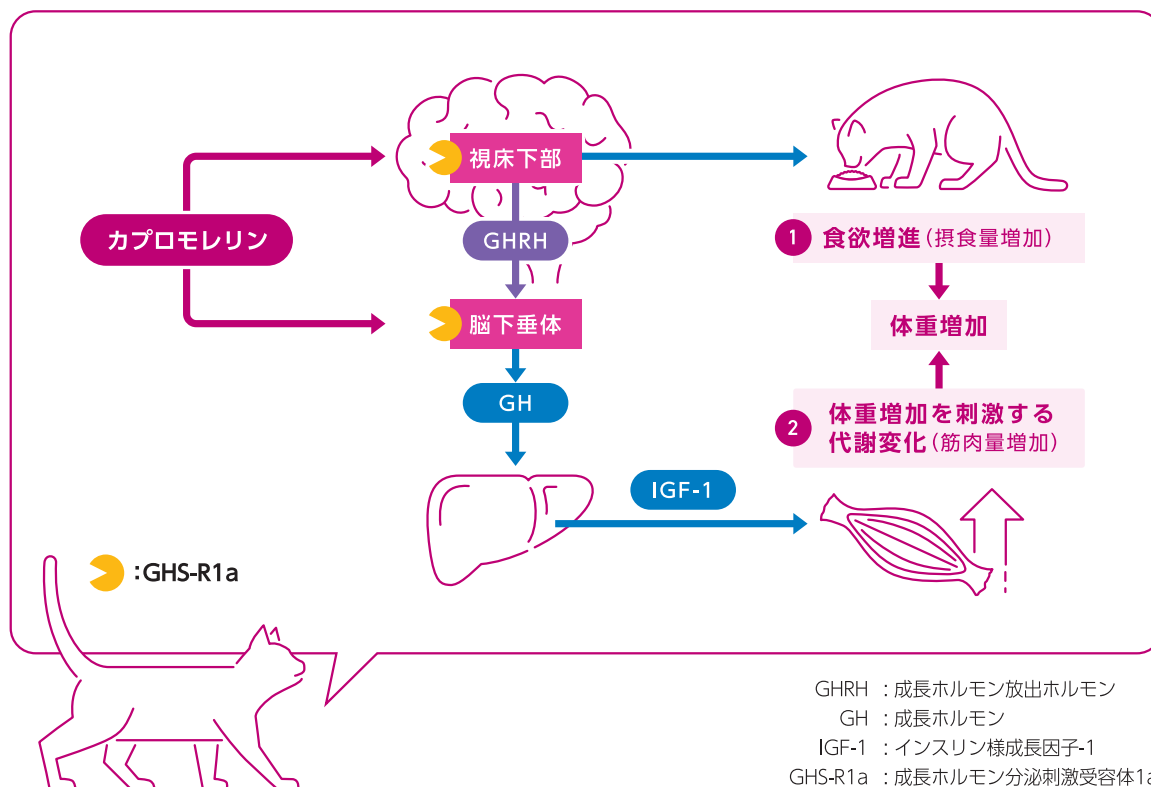
猫:体重1 kg当りカプロモレリン酒石酸塩2 mg(製剤として0.1 mL)を
1日1回経口投与する。



食欲ホルモン「グレリン」と同様の働きを促すことで 体重を増加させます

- ▶ グレリンは、生体内に存在するホルモンで、食欲を増進したり筋肉量を増加させるなど様々な生理作用があります。⁶⁾
- ▶ エルーラ™の有効成分であるカプロモレリンは、グレリンの生理作用と同様の働きを促す選択的グレリン受容体作動薬です。

■ エルーラ™の作用機序(イメージ図)



1 食欲増進 (摂食量増加)

視床下部のGHS-R1aと結合して、食欲中枢を直接刺激します。

2 体重増加を刺激する代謝変化

脳下垂体のGHS-R1aと結合して、GHの分泌を促進します。GHは、肝臓におけるIGF-1の産生を刺激し、筋肉量を増加します。

1 2 「摂食量増加」と「代謝変化」2つの作用機序により、体重増加が期待できます

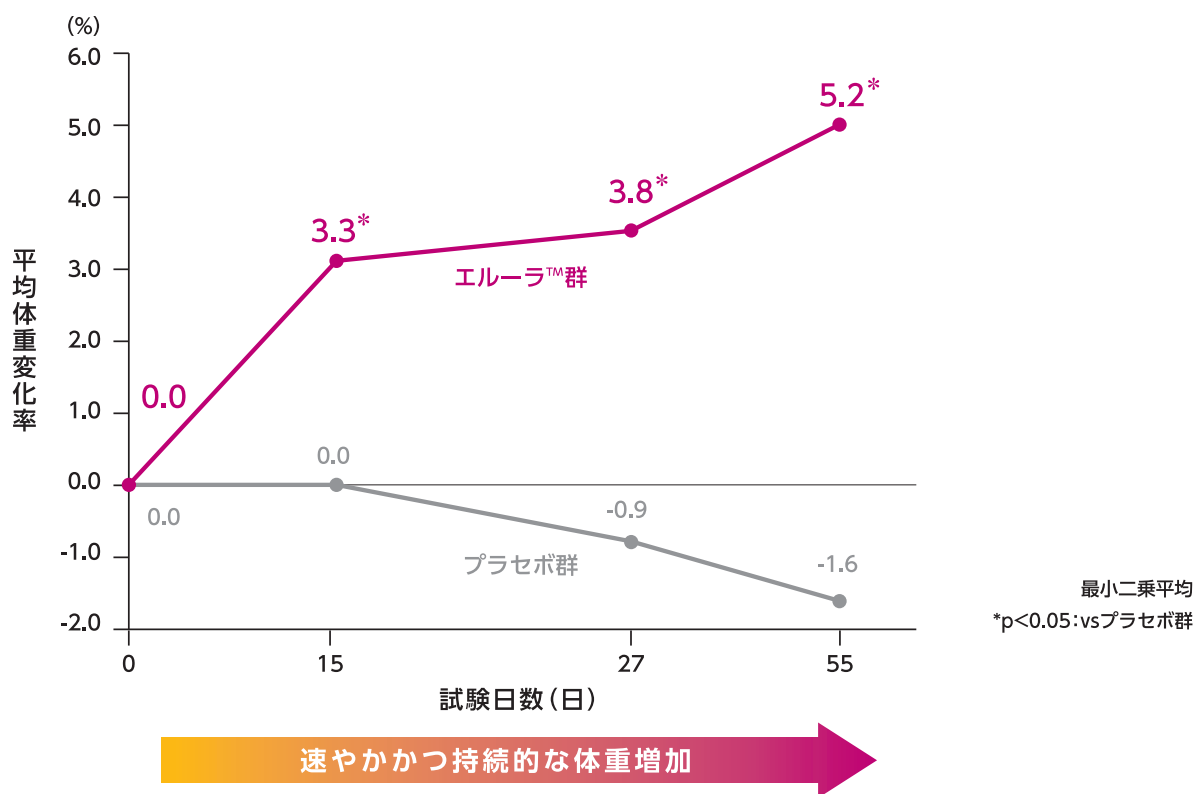
6) Rhodes L et al. 2018. *Vet Med Sci*. 4(1): 3-16

80%以上の猫において体重増加の有効性が確認されています

海外臨床試験⁷⁾

エルーラ™群では試験15日以降でプラセボ群と比較して有意な体重増加を示し、試験55日ではエルーラ™群の83.1%で体重の維持または増加が認められました。

■ 平均体重変化率の経時推移



平均体重変化率 (%) = (評価時点の体重 - 試験0日時点の体重) ÷ (試験0日時点の体重) × 100

■ 試験55日時点での治療成功率



治療成功率 (%) : 試験0日と比較し、試験55日の体重が変化なしか、それ以上である症例の割合

[試験デザイン] 多施設共同、プラセボ対照、無作為化、盲検、並行群間比較試験

[対象] 過去3年以内で5%以上の意図しない体重減少を伴うCKDの猫(甲状腺機能亢進症や高血圧などの併発例を含む) 176例(エルーラ™群118例、プラセボ群58例)

[方法] エルーラ™ (2 mg/kg) またはプラセボを1日1回、56日間投与

[有効性評価項目]

- ・各評価時点での平均体重変化率: エルーラ™群の最小二乗平均が0%以上かつ、プラセボ群よりも有意に高い (p<0.05) 場合、有効と判断
- ・試験55日時点での治療成功率: エルーラ™群がプラセボ群よりも有意に高い (p<0.05) 場合、有効と判断。

7) 社内資料: 猫の慢性腎臓病に伴う体重減少の管理に関する治療

慢性疾患の猫の体重維持・増加のために 長期投与が可能です



猫への安全性

- ▶ 臨床試験および安全性試験において猫に対する安全性が確認されています。^{7,8)}
- ▶ 臨床試験においてエルーラ™群にのみ認められた有害事象は、過流涎です。

臨床試験では、流涎は投与直後の発現から数分で回復し、発現期間は1～3日程度でした。ヒトでは唾液腺にもグレリン受容体が存在することが報告されており⁹⁾、流涎はグレリンによる生理的反応であると考えられます。



長期投与が可能

- ▶ **180日間安全性試験¹⁰⁾**
- ▶ 臨床適応量の5倍量までの忍容性が確認されました。

[対 象]猫(10～11ヵ月齢、2.45～5.30 kg) 32頭

[方 法]エルーラ™の臨床適応量の1、3および5倍量(2.1、6.3および10.5 mg/kg)またはプラセボを、1日1回、180日間経口投与



その他安全性試験

- ▶ **心血管系および血糖への影響評価試験¹¹⁾**
- ▶ 血圧および心拍数の一過性の減少が認められましたが、投与後4時間までに回復しました。
- ▶ 血糖値の一過性の増加も認められましたが、増加の程度は次第に減少し、みられなくなりました。

[対 象]猫(9.0～9.5ヵ月齢、4.20～4.75 kg) 8頭

[方 法]モニタリングのためのテレメトリー装置を埋め込み、プラセボを1日1回3日間投与後、エルーラ™2 mg/kgを1日1回、28日間経口投与

猫に投与しやすいフレーバー付き経口液剤です



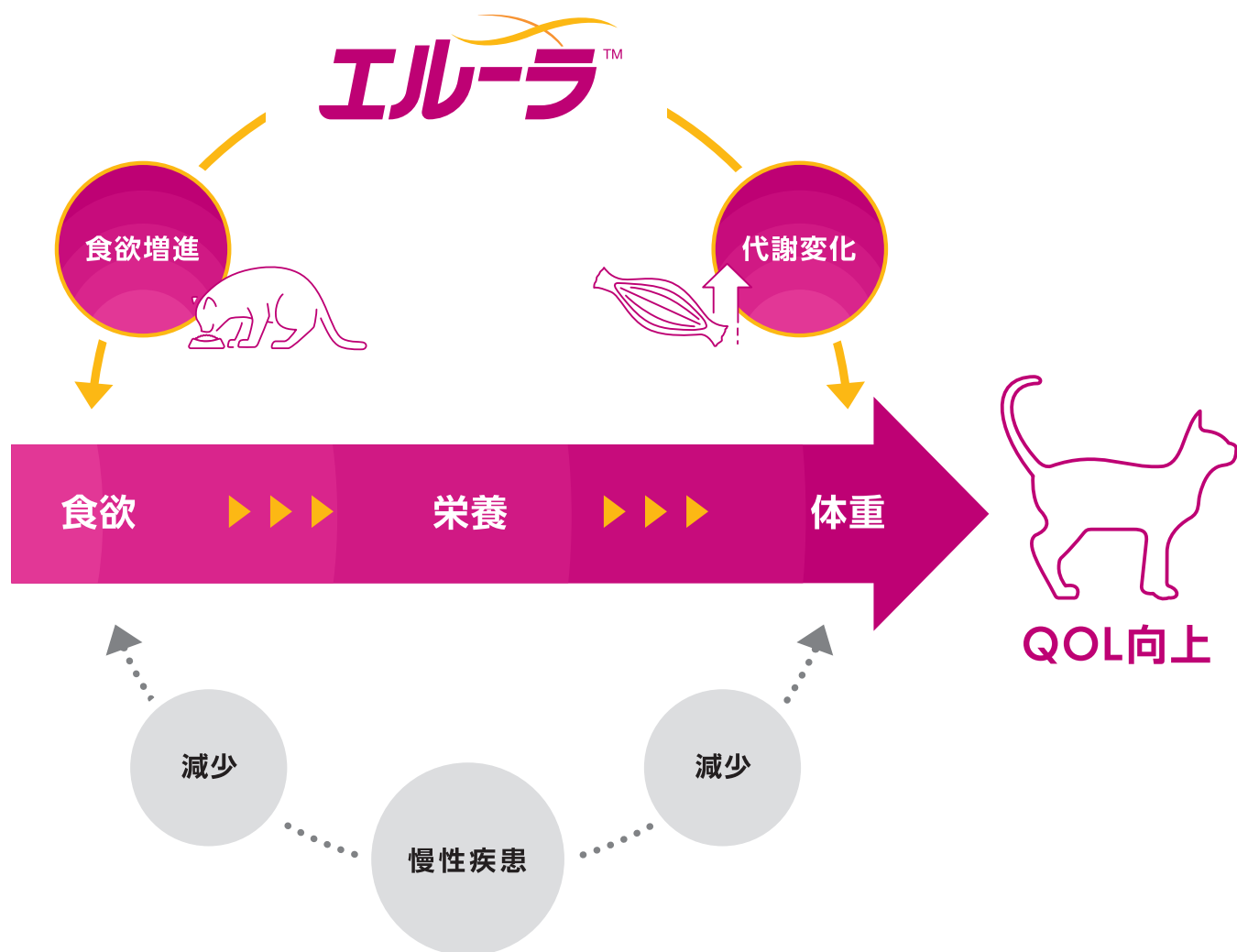
投薬しやすさに配慮

- ▶ 猫の嗜好性向上に配慮したバニラフレーバー並びに甘味を加えた経口液剤です。
- ▶ 正確な投与量をはかりやすく、安定して投薬を続けることができます。
 - ▶ 投与しやすい用量:0.1 mL/kg(カプロモレリンとして2 mg/kg)
 - ▶ 1日1回投与

8) Wofford JA et al. 2018. *J Vet Pharmacol Therap.* 41(2): 324-333 9) Gröschl M et al. 2005. *Clin Chem.* 51(6): 997-1006

10) 社内資料：猫における安全性試験 11) 社内資料：猫における心血管系および糖負荷試験への影響評価試験

エルーラ™は慢性疾患の管理において 体重減少に悩む猫のQOLを向上する新たな基盤となります



食欲不振や体重減少の
サインに気づいたら
早期からの積極的な介入を。

エルーラ™

(カプロモレリン酒石酸塩)

動物用医薬品 要指示医薬品

グレリン受容体作動薬



詳細は最新の
添付文書を
ご確認ください。



【成分及び分量】

本品1 mL中、カプロモレリン酒石酸塩20 mgを含む。

【効能又は効果】

猫：慢性疾患に伴う食欲不振や体重減少を示す猫の体重増加。

【用法及び用量】

猫：体重1 kg当りカプロモレリン酒石酸塩2 mg (製剤として0.1 mL) を1日1回経口投与する。

【使用上の注意】

(基本的事項)

1. 守らなければならないこと

(一般的注意)

- ・本剤は要指示医薬品であるので獣医師等の処方箋・指示により使用すること。
- ・本剤は効能・効果において定められた目的にのみ使用すること。
- ・本剤は定められた用法・用量を厳守すること。

(取扱い及び廃棄に関する注意)

- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・容器の開封後の使用期限は3ヵ月である。
- ・誤飲又は過量投与を避けるため、猫及び他の動物の届かない安全なところに保管すること。
- ・使用済みの容器は、地方公共団体条例等に従い処分すること。
- ・本剤を廃棄する際は、環境や水系を汚染しないように注意し、地方公共団体条例等に従い処分すること。

2. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- ・投与後に手を洗うこと。
- ・誤って眼に入った場合は、直ちに水で眼を洗い、医師の診察を受けること。
- ・誤って薬剤を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。本剤はグレリン受容体に作用する薬剤である。

(猫に関する注意)

- ・副作用が認められた場合には、速やかに獣医師の診察を受けること。

(専門的事項)

① 対象動物の使用制限

- ・本剤の有効成分に過敏症の猫には使用しないこと。
- ・妊娠中、授乳中又は繁殖を予定している猫に対する本剤の安全性は確認されていない。
- ・消化管穿孔など消化器に著しい傷害のある猫には使用しないこと。

② 重要な基本的注意

- ・本剤投与後数時間、血清グルコースの一過性の上昇を引き起こす可能性がある。糖尿病又はその病歴のある猫での使用は評価されていない。
- ・猫への投与後4時間までに心拍数と血圧の一過性の低下が報告されている。

- ・本剤は成長ホルモン分泌亢進症(先端巨大症)の猫には注意して使用すること。実験的に本剤6 mg/kgを投与した結果、血中成長ホルモン濃度の増加が認められている。当該作用は初回投与後に最も高く、投与継続により減弱した。
- ・肝機能不全の猫には注意して使用すること。本剤は、ヒトと犬では、肝臓で代謝され、猫でも同様の代謝が予想される。
- ・本剤の安全性は生後10ヵ月未満の猫では評価されていない。
- ・本剤投与後15分以内に嘔吐がみられた場合、又は十分量の投与ができなかった場合、再投与を検討すること。再投与後にも嘔吐した場合には、当該日の投与は控え、翌日の投与を考慮すること。
- ・本剤を長期的に投与する場合は、継続して病状及び本剤の安全性について観察し、また、定期的に血液学的及び血液生化学検査を実施することが望ましい。

③ 副作用

- ・本剤投与により、流涎過多が認められることがあるが、ほとんどが投与後一過性であり、全身への悪影響はなかった。
- ・本剤投与により、嘔吐、貧血、沈鬱、脱水及び下痢が認められることがある。
- ・本剤は粘稠性の液剤であり、被毛に付着した場合に、口唇や下顎部の皮膚炎が報告されている。

【薬理学的情報等】

(薬効薬理)

本剤の有効成分カプロモレリンは選択的グレリン受容体作動薬(アゴニスト)である。カプロモレリンはグレリン受容体に結合し、グレリン様作用を示す。グレリンは主に胃において産生され、末梢性及び視床下部等に発現する成長ホルモン分泌刺激受容体1a(GHSH1a)に作用し、食欲を刺激し、摂餌量の増加を促す。また、脳下垂体からの成長ホルモン(GH)分泌を促すことにより肝臓におけるインスリン様グロースファクター(IGF-1)産生を刺激し、体重増加を促進する。カプロモレリンはこのようなグレリン様作用により、食欲の亢進、摂餌量と体重の増加が認められる。

(薬物動態)

猫にカプロモレリン酒石酸塩として3 mg/kgを単回経口投与した薬物動態試験において、血中濃度は2時間で最高血中濃度(Cmax)に到達し、半減期(T1/2)は1.04時間であった。絶食下でカプロモレリン酒石酸塩として2 mg/kgを投与した際の薬物動態は、Tmaxは0.41時間、T1/2は1.13時間であった。給餌30分後にカプロモレリン酒石酸塩として2 mg/kgを投与した際の薬物動態は、Tmaxは1.75時間、T1/2は1.70時間であった。

【貯法】

室温保存

【使用期限】

ラベル・外箱に記載

【包装】

15 mL×1ボトル、1 mL投与シリンジ入り

2024年9月作成

エランコジャパン株式会社 【製品お問い合わせ窓口】 ☎ 0120-162-419 月～金/9:00～12:00 13:00～17:00 (土日祝日及び会社の休業日除く)

エルーラ、Elanco™及び  : エランコ又は関連会社の商標です。

PM-JP-24-0501-RP