

がん腫 呼吸器癌 – 非小細胞肺がん (NSCLC)

レジメン CBDCA + PEM

レジメン内容	用量	点滴時間	Day1	2	3
PEM	500mg/m ²	10分	↓		
CBDCA	AUC=6	1時間	↓		

1 クールの期間 3 週間

2018/04/05
 〇 《新規》処方 実施済 外来 朝 院外 情無 呼内科 医師1
 〇 Rp01
 〇 イムドCapセット(3TD:125mg*1Cap,80mg*2Cap)◇ 1 セット
 〇 抗がん剤投与開始の約1時間前に内服
 〇 ... 1日1回医師の指示通り3日分
 〇 ... 2日目、3日目は午前中に内服
 〇 《新規》注射 未実施 呼内科 医師名なし
 〇 Rp01 2018/04/05 ~ 2018/04/05 毎日 - (1)
 〇 メイン点滴 末梢①
 〇 点滴(メイン、自然滴下)
 〇 ルートキープ
 〇 生食 250ml 1 本
 〇 Rp02 2018/04/05 ~ 2018/04/05 毎日 - (1)
 〇 側管点滴 末梢①
 〇 点滴(側管、自然滴下)
 〇 15分かけて注入
 〇 イムド内服あり
 〇 グラニセロン点滴静注バッグ1mg/50mL「HKJ」 1 バッグ
 〇 デキサート注射液6.6mg/2mL 4.95 mg
 〇 Rp03 2018/04/05 ~ 2018/04/05 毎日 - (1)
 〇 側管点滴 末梢①
 〇 点滴(側管、自然滴下)
 〇 10分かけて注入
 〇 アリムタ注射用500mg(必要時)★ 1 mg
 〇 アリムタ注射用100mg(必要時)★ 1 mg
 〇 生食 100ml 1 本
 〇 Rp04 2018/04/05 ~ 2018/04/05 毎日 - (1)
 〇 側管点滴 末梢①
 〇 点滴(側管、自然滴下)
 〇 60分かけて注入
 〇 カルボプラチン点滴静注液450mg/45mL「NKJ」♪★ 1 mg
 〇 カルボプラチン点滴静注液150mg/15mL「NKJ」♪★ 1 mg
 〇 カルボプラチン点滴静注液50mg/5mL「NKJ」♪★ 1 mg
 〇 大塚糖液 5%250ml 1 本

レジメンについて

- ✓ 進行・再発非小細胞肺癌（扁平上皮癌）に対して実施されるプラチナ（CBDCA）併用療法の1つ。CBDCAを使用するため、CDDP + PEM療法に比べて悪心・嘔吐等の消化器症状が軽度で、腎毒性予防のための補液も不要である。このため外来投与が可能なレジメンである。
- ✓ III B / IV期の化学療法未施行の非小細胞肺癌 436例を対象に実施されたCBDCA + PEM と、CBDCA + GEM 療法のランダム化第III相試験の結果は以下の通りであった。
 - ・ CBDCA + PEM (n=219) : MST = 7.3 ヲ月, 1年生存率 = 34%
 - ・ CBDCA + GEM (n=217) : MST = 7.0 ヲ月, 1年生存率 = 31%
- ✓ 日本で実施されたIII B / IV期・術後再発の化学療法未施行の非小細胞肺がん（非扁平上皮癌）109例を対象に実施された製造販売後臨床試験の結果は以下の通りであった。

RR : 34.9% , PFS 中央値 : 5.6 ヲ月, OS 中央値 : 20.2 ヲ月

<p>主なエビデンス</p>	<p>Gronberg BH , et al. : J Clin Oncol 27 : 3217-3224 , 2009 Kumagai T , et al. : JSMO 2012 , abstr. Vogelzang NJ , et al. : J Clin Oncol 21 : 2636-2644 , 2003</p>
<p>開始基準</p>	<p>次コース開始の目安 : 好中球数 1,500/μL 以上、ヘモグロビン 8g/dL 以上、血小板数 100,000/μL 以上、CCr 45mL/min 以上、非血液毒性 Grade3 以下</p>
<p>減量基準</p>	<p>減量・休止・中止等の目安 前コースにおいて Grade3 の非血液毒性が認められた場合、次コースにおいて PEM の用量を 1 段階 (500 \rightarrow 400mg/m²) 減量。FN および Grade4 の血小板減少が認められた場合、CBDCA の用量を 1 段階 (AUC 6 \rightarrow 5) 減量。3 段階以上の減量が必要な場合は投与を中止</p>
<p>主な副作用 (%)</p>	<p>✓ 日本で実施された製造販売後臨床試験 (n=109) における毒性 (%)</p> <p>①Grade3 / 4 の血液毒性 好中球減少 42.2 / 13.8、血小板減少 27.5/13.8、貧血 27.6/1.8、赤血球輸血 15.6、血小板輸血 7.3</p> <p>②Grade3 以上の非血液毒性 AST 増加 9.2、食欲低下 5.5、嘔吐 2.8、γ-GTP 増加 3.7、倦怠感 1.8、AST 増加 1.8、悪心 0.9、発熱 1.8、皮疹 0.9</p> <p>副作用への対策は以下のとおり (レジメンに組み込まれているもの以外)</p> <p>✓ PEM による血液毒性、非血液毒性を軽減する目的で以下を内服 葉酸 : 初回投与の 1 週間以上前から最終投与の 3 週間後まで 1 日 350~1000 μg を連日経口。 ビタミン B12 : 初回投与の 1 週間以上前に 1000 μg を、最終投与の 3 週間後まで約 9 週毎に反復して筋注。</p> <p>✓ PEM による皮疹発現および重症化を軽減するため、ステロイドの併用を考慮 (例 ; 本剤投与前日から投与翌日までの 3 日間、デキサメタゾン 1 回 4mg、1 日 2 回経口投与 (PEM 投与日、デキサメタゾンが制吐剤として前投与されている場合は内服は不要と考えられる))。</p>
<p>当院レジメンについて</p>	<p>✓ MEC であるが、比較的催吐性リスクの高いレジメンであることから Aprepitant (イメンド®) の併用を必須とした。</p>
<p>患者への注意事項</p>	<p>✓ NSAIDs を内服されている場合は伝えていただく (PEM と相互作用の可能性あり)</p>
<p>参考資料</p>	<p>✓ 肺癌診療ガイドライン 2016 年版 ✓ がん薬物療法ガイド レジメン+薬剤情報 編集 国立がん研究センター 内科レジデント・薬剤部レジデント (医学書院) ✓ エビデンスに基づいた癌化学療法ハンドブック 2017 編集 国立がん研究センター東病院 病院長 大津 敦 (デイカルビュー社) ✓ 肺癌化学療法プロトコール 2015 (浜松医科大学)</p>