

化学療法レジメン登録申請書

診療科名	血液内科	申請医師名	
対象疾患	☐ 以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫 ☐ 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫		
レジメン名	(AQ) Epcoritamab【1サイクル目、及び再投与】		
申請理由	上記対象疾患の治療のため。		
年間症例数	2 症例/年		
想定される治療ライン	☐ 初回 ☐ 2次 ☒ 3次以降 ☐ 術前補助化学療法 ☐ 術後補助化学療法 ☐ その他 ()		
保険適応	☒ 保険適応 ☐ 保険適応外 ☐ 厚労省通知による拡大適応		
エビデンスレベル	☐ I 無作為化比較試験のメタアナリシスのエビデンス、または複数の無作為化比較試験のエビデンス ☐ II 少なくとも一つの無作為化比較試験のエビデンス、または複数の良くデザインされた非無作為化試験のエビデンス ☒ III 少なくとも一つの他のタイプの良くデザインされた準実験的研究のエビデンス、または比較研究、相関研究、症例比較研究等良くデザインされた非実験的記述的研究による ☐ IV 専門家委員会の報告や意見、あるいは権威者の臨床経験		
根拠論文 (タイトル、著者名、雑誌名等)	Epcoritamab, a Novel, Subcutaneous CD3xCD20 Bispecific T-Cell-Engaging Antibody, in Relapsed or Refractory Large B-Cell Lymphoma: Dose Expansion in a Phase I/II Trial. Thieblemont C, Phillips T, Ghesquieres H, Cheah CY, Clausen MR, Cunningham D, Do YR, Feldman T, Gasiorowski R, Jurczak W, Kim TM, Lewis DJ, van der Poel M, Poon ML, Cota Stirner M, Kilavuz N, Chiu C, Chen M, Sacchi M, Elliott B, Ahmadi T, Hutchings M, Lugtenburg PJ. J Clin Oncol. 2023 Apr 20;41(12):2238-2247. doi: 10.1200/JCO.22.01725. Epub 2022 Dec 22. PMID: 36548927 添付文書_エブキンリ皮下注4mg/エブキンリ皮下注48mg 総合製品情報概要_エブキンリ皮下注4mg/エブキンリ皮下注48mg 適正使用ガイド_エブキンリ皮下注4mg/エブキンリ皮下注48mg		
その他参考資料 (適正使用ガイド等)			
副作用情報 (適正使用ガイドに記載がある場合には省略可)	☒ 適正使用ガイドに副作用情報の記載があるため省略する。		

化学療法レジメン登録申請書

■ 全体の投与スケジュール

1コースの期間	28 日
最大コース数	☐ あり (規定コース数:) ☒ なし (PDあるいは有害事象発現まで継続)
ルート確保用輸液	☐ レジメンオーダーに含む <<*下表 Rp.1にルート確保用の生理食塩液100mLなどを入力ください>> ☒ レジメンオーダーに含まない (含まない理由: 輸液の量・内容は患者ごとに調整を要する、入院)
催吐性リスク	☐ 高度 ☐ 中等度 ☐ 軽度 ☒ 最小度

■ 注射薬の投与スケジュール

Rp	薬剤名	投与量	投与経路	投与時間	投与日 (1コース分)													
					day (該当の投与日のセルを色づけしてください)													
					1	2	3	4	5	6	7	8	...	15	...	22		
1	エプキンリ	0.16 mg/body	皮下															
	生食	20 mL																
2	エプキンリ	0.8 mg/body	皮下															
	生食	20 mL																
3	エプキンリ	48 mg/body	皮下															
4																		
5																		
6																		
7																		
8																		

■ 内服薬の投与スケジュール (経口抗がん薬、制吐薬、抗アレルギー薬など)

Rp	薬剤名	用法用量
1	プレドニゾロン	1・8・15・22日目(エプキンリ投与30分前)100mg、 2-4、9-11、16-18、23-25日目100mg
2	レスタミン	1・8・15・22日目(エプキンリ投与30分前)50mg
3	アセトアミノフェン	1・8・15・22日目(エプキンリ投与30分前)1000mg
4		
5		

化学療法レジメン登録申請書

■注射薬のタイムスケジュール

各Rpごとに該当の投与時間のセルを色づけしてください

<Day 1>

(時間)

	0	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	10.5	11	11.5	12	12.5
Rp1																										
Rp2																										
Rp3																										
Rp4																										
Rp5																										

<Day 8>

(時間)

	0	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	10.5	11	11.5	12	12.5
Rp1																										
Rp2																										
Rp3																										
Rp4																										
Rp5																										
Rp6																										
Rp7																										
Rp8																										

<Day 15,22>

(時間)

	0	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	10.5	11	11.5	12	12.5
Rp1																										
Rp2																										
Rp3																										
Rp4																										
Rp5																										
Rp6																										
Rp7																										
Rp8																										

■備考

1サイクル目の各投与後には入院管理を検討し、
少なくとも1サイクル目の初回の48mg 投与後48時間は必ず入院管理としてください。
本剤投与によるCRS及び TLSを予防するため、本剤投与時は水分補給を十分に行ってください。

本剤投与遅延後に投与を再開する場合の投与スケジュール
本剤の休業後に投与を再開する場合は、休業前に予定されていた投与スケジュールで再開してください。

以下のいずれかに該当する投与遅延があった場合は、CRSを軽減するために、
1サイクル目の投与方法に戻して再び投与を開始してください。

- ・0.16mgと0.8mgの投与間隔が8日を超えた場合
- ・0.8mgと48mgの投与間隔が14日を超えた場合
- ・48mgの投与間隔が6週間を超えた場合

その後は、予定されていた次の投与サイクル(投与を延期したサイクルの次の投与サイクル)の1日目からの投与方法で投与を継続してください。
※投与再開後の1サイクル目の各投与後には入院管理を検討し、少なくとも投与再開後の1サイクル目の初回の48mg投与後48時間は必ず入院管理としてください。

ニューモシスチス肺炎、带状疱疹、真菌感染症に対する予防内服
(例:ダイフェン配合錠1錠/日、アシクロビル200mg錠1錠/日、フルコナゾール100mgカプセル2カプセル/日など)
やサイトメガロウイルスのモニタリング、ICANSに対する予防内服
(レベチラセタム(イーケブラ®)錠(500mg)2錠分2)を考慮する。

申請書受理 佐藤・坂口2024/1/24 小グループ審査員 清水・柄山