

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	呼吸器内科/呼吸器外科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	非小細胞肺癌		
レジメン名	(AMDF)Osimertinib+PEM+CDDP		
臨床試験	終了後		

根拠となった論文、資料(タイトル、著者名、雑誌名 等)

Osimertinib with or without chemotherapy in EGFR-mutated advanced NSCLC. Planchard DP, Janne PA, Cheng Y, et al. N Eng J Med. 2023;389:1935-48.

研究デザイン

A	1 ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	1 1st Line
臨床試験名		FLAURA2 試験:国際共同第Ⅲ相無作為化非盲検比較試験			
臨床試験グループ		FLAURA2 investigators			
研究対象となる症例		EGFR遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌			
研究対象となる治療方法		タグリッソと化学療法(PEM+CDDP)の併用			
プライマリーエンドポイント		主治医判定による無増悪生存期間			
セカンダリーエンドポイント		【重要】:Durva+Treme+化学療法群と化学療法群の比較における全生存期間(OS)および無増悪生存期間PFS 【その他】客観的奏効率(ORR)、奏効期間(DoR)、最良総合効果(BOR)、12カ月時点の無増悪生存割合(APF12)、無作為割付け後2回目の疾患進行(PD)までの期間(PFS2)、PD-L1発現状況別のOS/PFS/ORR/DoR/BOR/APF12/PFS2、患者報告アウトカム(PRO、安全性および忍容性、薬物動態など			
結果	化学療法歴のないEGFR 遺伝子の活性型変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者557例(タグリッソ併用群279例、タグリッソ単独群278例)を対象として、タグリッソ80mg及び化学療法(ベメレキセドナトリウム水和物及び白金系抗癌性腫瘍剤)の併用治療とタグリッソ80mgによる単独治療の有効性及び安全性を比較する国際共同第Ⅲ相非盲検無作為化試験が実施された。主要評価項目である主治医判定による無増悪生存期間(中央値[95%信頼区間])の結果は、本剤併用群で25.5[24.7～算出不能]カ月、本剤単独群で16.7[14.1～21.3]カ月であった(ハザード比[95%信頼区間]:0.62[0.49～0.79]、p<0.0001)。安全性評価対象症例のうち、本剤併用群の276例(日本人47例を含む)中241例(87.3%)に副作用が認められ、主な副作用は、下痢85例(30.8%)、発疹・爪囲炎各62例(22.5%)、口内炎56例(20.3%)等であった。また、日本人集団では47例中46例(97.9%)に副作用が認められ、主な副作用は、下痢29例(61.7%)、爪囲炎28例(59.6%)、口内炎27例(57.4%)、間質性肺疾患5例(10.6%)等であった。本剤単独群の275例(日本人46例を含む)中241例(87.6%)に副作用が認められ、主な副作用は、下痢94例(34.2%)、爪囲炎71例(25.8%)、皮膚乾燥59例(21.5%)等であった。また、日本人集団では46例中全例に副作用が認められ、主な副作用は、下痢31例(67.4%)、爪囲炎28例(60.9%)、口内炎23例(50.0%)、間質性肺疾患2例(4.3%)等であった(2023年4月3日カットオフデータに基づく集計)。				
結論	本レジメンはタグリッソ単剤治療と比較して、EGFR遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌患者において無増悪生存期間を有意に延長させた。				

推奨度

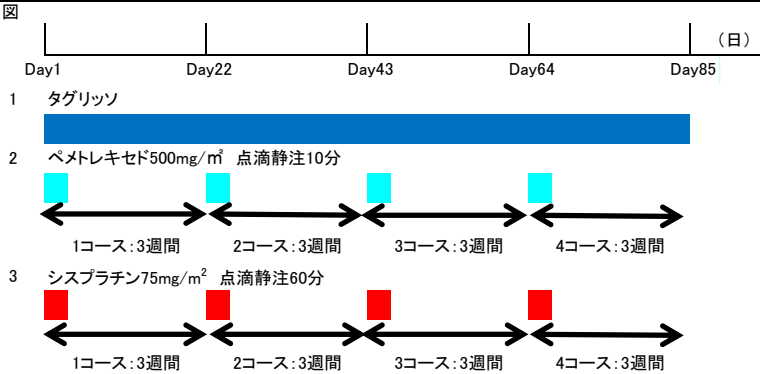
エビデンスレベル	Ⅱ	勧告のグレード	B	グレード	標準
----------	---	---------	---	------	----

保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
該当なし	

投与スケジュール

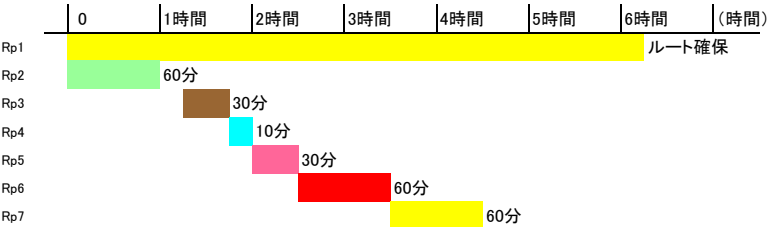
投与期間(①)	1日	休薬期間(②)	20日
1コースの期間(①+②)	21日		
投与回数コース	シスプラチン+ペメトレキセドは3週毎に4コース投与		



処方内容

Day1 1コース目:オシメルチニブ+シスプラチン+ペメトレキセド

Rp	薬剤	投与量	投与方法	投与時間(投与速度)	投与日
	パンピタン	1g	内服	連日投与。ペメトレキセド最終投与後21日間は投与	7日以上前
	シアノコバラミン	1mg	筋注	9週毎	7日以上前
1	生理食塩液	100mL	点滴	ルート確保	Day1
2	硫酸Mg補正液	20mEq/20mL	点滴	60分	Day1
	生理食塩液	500mL			
3	アロカリス	235mg	点滴	30分	Day1
3	パロノセトロン	0.75mg			
	デキサート	9.9mg			
	生理食塩液	100mL			
4	ペメトレキセド	500mg/m ²	点滴	10分	Day1
	生理食塩液	100mL			
5	マンニトール	300mL	点滴	30分	Day1
6	シスプラチン	75mg/m ²	点滴	60分	Day1
	生理食塩液	200mL			
7	生理食塩液	500mL	点滴	60分	Day1
	経口補水液	1000mL	内服	1日	



副作用情報(頻度、対処法)			
項目		頻度 (G3以上)	対処方法 (減量・中止含む)
血液毒性	貧血	20.0%	・CBDCA減量 ・PEM減量 ・休薬または中止 ・適切な対処を行う
	白血球減少症	3.0%	
	好中球減少症	14.0%	
	血小板減少症	7.0%	
非血液毒性	悪心	1.0%	・CBDCA減量 ・PEM減量 ・タグリッソ減量
	嘔吐	1.0%	
	爪囲炎	1.0%	
	口内炎	<1%	
	食欲減退	3.0%	
	下痢	3.0%	
	発疹	<1%	

根拠となる論文あるいは資料以外に参考にした文献・資料

タグリッソ添付文書

備考

本治療後、増悪が見られなければ、オシメルチニブ＋ペメトレキセド維持療法に移行。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
佐藤・坂口2024/6/28	船井・小泉	2024/7/24
審査結果		
承認		