

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	血液内科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	多発性骨髄腫		
レジメン名	(AQ)IsaPd(1コース目 or 2コース目以降)【85kg<体重≤110kg】		
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)

Isatuximab plus pomalidomide and low-dose dexamethasone versus pomalidomide and low-dose dexamethasone in patients with relapsed and refractory multiple myeloma(ICARIA-MM): a randomise, multicentre, open-label, phase 3 study. Lancet 2019;394:2096-107.

研究デザイン

A	1 ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	5 3rd line
臨床試験名		ICARIA-MM			
臨床試験グループ		多施設共同研究			
研究対象となる症例		2レジメン以上の前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者			
研究対象となる治療方法		IsaPd療法(イサツキシマブ群)とPd療法(コントロール群)の比較試験			
プライマリーエンドポイント		無増悪生存期間(PFS)			
セカンダリーエンドポイント		客観的反応(objective response)、全生存率(OS)、全奏効率(ORR)、安全性、等			
結果	PFS中央値 イサツキシマブ群 11.5ヶ月 vs コントロール群 6.5ヶ月。				
結論	主要評価項目PFSに関して、イサツキシマブ群のベネフィットを認めた。				

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

投与スケジュール

投与方法①(1コース目)

投与期間(①)	22日間	休薬期間(②)	6日間
1コースの期間(①+②)	28日間		
投与回数コース	1コース		

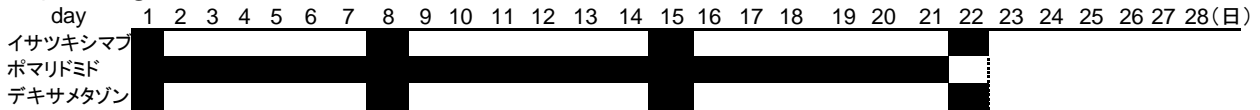
投与方法②(2コース目以降)

投与期間(①)	22日間	休薬期間(②)	6日間
1コースの期間(①+②)	28日間		
投与回数コース	PDもしくは許容できない有害作用が出現するまで		

投与期間(①)		休薬期間(②)	
1コースの期間(①+②)			
投与回数コース			

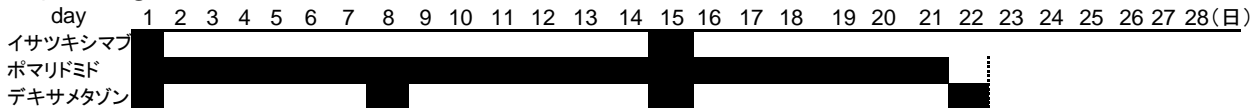
図

投与方法①



■ 投与方法①: イサツキシマブはday1,8,15,22で投与。28日を1サイクルとする。

投与方法②



■ 投与方法②: イサツキシマブはday1,15で投与。28日を1サイクルとする。

Rp	薬剤	投与量	投与方法	投与時間(投与速度)	投与日
1	生理食塩液	100mL	DIV	ルートキープ 化学療法終了後に5分間流して残破棄	1コース目 Day1,8,15,22 2コース目以降 Day1,15
2	ポララミン5mg/1mL 1A	5mg	DIV	30分	1コース目 Day1,8,15,22 2コース目以降 Day1,15
	ガスター20mg/2mL	20mg			
	アセリオ1000mg	1000mg(体重50kg未満では下限 650mgとして15mg/kgに減量)			
	デキサート6.6mg/v	19.8mg(75歳以下では、混注 量を39.6mgに増量可)			
3	イサツキシマブ 100mg/5ml	10mg/kg	DIV	0-60分:40ml/時 60-90分:50ml/時 90-120分:60ml/時 120-150分:70ml/時 150-180分:80ml/時 180分以降:90ml/時	1コース目 Day1
	生理食塩液	250(-α)ml(イサツキシマブと 合わせて250mlになるよう 調製)			
4	イサツキシマブ 100mg/5ml	10mg/kg	DIV	0-60分:40ml/時 60-90分:60ml/時 90-120分:80ml/時 120分以降:90ml/時	1コース目 Day 8,15,22 2コース目以降 Day1,15
	生理食塩液	250(-α)ml(イサツキシマブ と合わせて250mlになるよう 調製)			
5	ポマリドミド	4mg	経口		Day1-21
6	デキサメタゾン	20mg(75歳以下では、内服 量を40mgに増量可)	経口		2コース目以降 Day8,22

タイムコース図(点滴)



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	好中球減少	85%	G4の場合、ボマリドミドの減量やG-CSF併用。 ※イサツキシマブ、デキサメタゾンには減量しない。
	血小板減少	31%	必要に応じて輸血
	貧血	32%	必要に応じて輸血
非血液毒性	肺炎	16%	抗菌薬投与、予防的抗菌薬投与の考慮
	上気道感染	3%	抗菌薬投与
	下痢	2%	止瀉剤、脱水補正の点滴、電解質補正
	infusion reaction	2%	G2の場合、投与中断してG1まで改善したら20ml/時で再開。30分毎に10ml/時ずつ速度上昇可能。G3以上は投与中止。

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

<ul style="list-style-type: none"> <li>・サークリサ 適正使用ガイド</li> <li>・サークリサ 総合製品情報概要</li> <li>・サークリサ 点滴速度換算ツール (<a href="https://e-mr.sanofi.co.jp/products/sarclisa/calculator">https://e-mr.sanofi.co.jp/products/sarclisa/calculator</a>)</li> </ul>
---

備考

<ul style="list-style-type: none"> <li>・イサツキシマブ投与前に輸血前検査の実施を必須とし(注意喚起)、イサツキシマブ投与症例である事を輸血部へ連絡。</li> <li>・服薬指導の際にイサツキシマブ投与患者用IDカードを携帯するよう指導する。</li> <li>・イサツキシマブ前投薬の点滴デキサメタゾン、および経口デキサメタゾン(2コース目以降day8,22)は、75歳以下の症例では39.6mgへの増量を考慮しても良い(前投薬の点滴を増量する際は、医師のオーダー時にデキサメタゾン用量を修正する)。</li> <li>・Infusion reaction出現時は、必要に応じて抗ヒスタミン薬、副腎皮質ホルモン等を投与する。</li> <li>・添付文書通りに体重毎に投与速度が変わる場合は煩雑となり、誤りが生じるリスクを踏まえ、添付文書で指示された投与速度を超えない範囲で体重範囲毎に投与速度を設定した。(体重85~110kgでは、110kg相当とした)</li> <li>・<b>体重110kgを超える肥満患者では補正体重を用いるため、医師との相談の上で体重&gt;110kgのレジメンは作成しないこととなった。</b></li> </ul>
--

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2020/12/1	竹村、清水、清水、堀	2020/12/23
審査結果		
承認		

病院端末			薬剤部門システム	
登録	確認		登録	確認

薬剤部へ送付 (pharmacychemo@hama-med.ac.jp)