

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	呼吸器内科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	肺非小細胞癌(扁平上皮癌を除く)		
レジメン名	(AM)CBDCA+アリムタ+Bev、(AM)アリムタ+Bev		
臨床試験	その他		

根拠となった論文、資料(タイトル、著者名、雑誌名 等)

Phase II Study of Pemetrexed and Carboplatin Plus Bevacizumab With Maintenance Pemetrexed and Bevacizumab As First-Line Therapy for Nonsquamous Non-Small-Cell Lung Cancer : Journal of Clinical Oncology, Vol 27, No 20 (July 10), 2009: pp. 3284-3289

研究デザイン

A	2 非ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	1 1st Line
臨床試験名		非扁平非小細胞肺癌に対するファーストライン治療としてのペトレキセド+カルボプラチン+ベバシズマブとペトレキセド+ベバシズマブ維持療法の第II相試験			
臨床試験グループ		Patel JD; Hensing TA; Rademaker A; Hart EM; Blum MG; Milton DT; Bonomi PD Feinberg School of Medicine, Northwestern University, Robert H. Lurie Comprehensive Cancer Center, Chicago. USA.			
研究対象となる症例		化学療法未治療のStageⅢBまたはStageⅣの非扁平上皮NSCLC患者			
研究対象となる治療方法		ペトレキセド+カルボプラチン+ベバシズマブ治療ならびにその後の維持ペトレキセド+ベバシズマブ療法の効果と安全性を評価した第II相試験			
プライマリーエンドポイント		PSF:無増悪生存期間			
セカンダリーエンドポイント		OS:全生存期間、RR:効率、SAFETY:安全性			
結果		登録症例50例。追跡期間中央値は13.0カ月で治療サイクルの中央値は7サイクル(1-51サイクル)。30名(60%)が≥6サイクルを完了し、9名(18%)が≥18サイクルを完了した。評価が可能であった49名の患者のうち、客観的奏効率は55%(95%CI, 41%-69%)であり、PFS中央値は7.8カ月(95%CI, 5.2-11.5カ月)で、OSは14.1カ月(95%CI, 10.8-19.6カ月)であった。グレード3/4血液学的毒性は貧血(6%;0)、好中球減少(4%;0)、血小板減少(0;8%)であった。グレード3/4の非血液学的毒性は蛋白尿(2%;0)、静脈血栓症(4%;2%)動脈血栓症(2%;0)、倦怠感(8%;0)、感染症(8%;2%)、腎毒性(2%;0)、憩室炎(6%;2%)であった。グレード3またはそれ以上の出血性事象または高血圧の症例はなかった。			
結論		維持療法を含む本レジメンは進行非扁平上皮NSCLC患者において毒性も忍容できるものであり、比較的長期の生存を得られた。			

推奨度

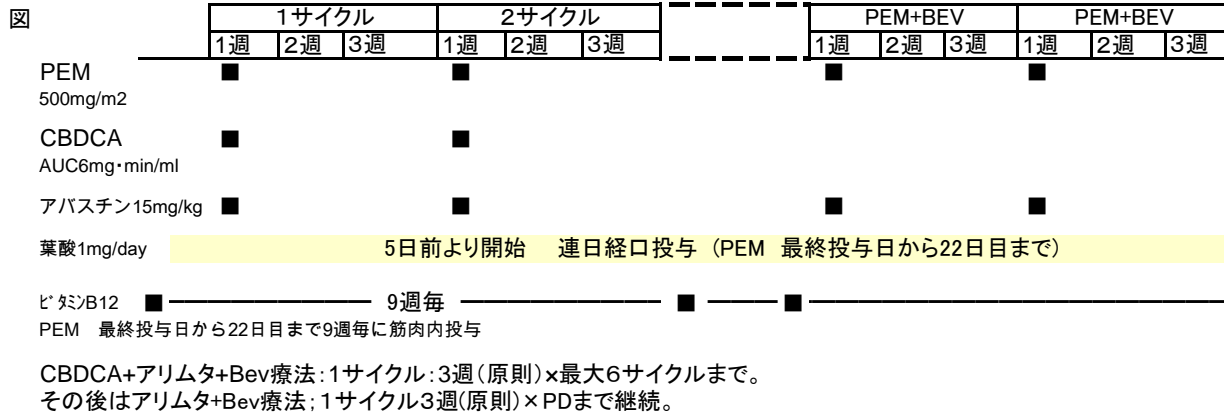
エビデンスレベル	Ⅲ	勧告のグレード	C	グレード	探索
----------	---	---------	---	------	----

保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
なし	

投与スケジュール

投与期間(①)	Day1 ①	休業期間20日 (②)		
1コースの期間(①+②)	21日間			
投与回数コース	CBDCA+アリムタ+Bev療法:1サイクル:3週(原則)×最大6サイクルまで。 その後はアリムタ+Bev療法:1サイクル3週(原則)×PDまで継続。			



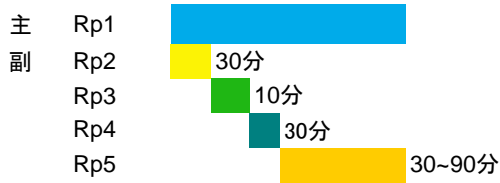
処方内容 CBDCA+アリムタ+Bev療法:1サイクル:3週(原則)×最大6サイクルまで。

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	点滴	持続	day1
2	ナゼア注射液0.3mg	0.3mg	点滴	30分	day1
	デカドロン6.6mg	6.6mg	点滴		day1
	生理食塩液	100mL	点滴		day1
3	アリムタ	500mg/m ²	点滴	10分	day1
	生理食塩液	100ml	点滴		day1
4	カルボプラチン	AUC6mg・min/ml	点滴	30分以上	day1
	5%ブドウ糖液	250mL	点滴		day1
5	アバステン	15mg/kg	点滴	初回90分、2回目60分、3回目以降30分	day1
	日局生理食塩液	100mL	点滴		day1

維持療法(6コース以降) アリムタ+Bev投与;1サイクル3週(原則)×PDまで継続。

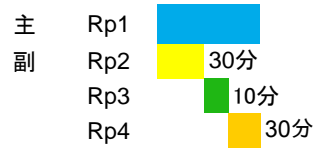
Rp	薬剤	投与量	投与方法	投与時間(投与速度)	投与日
1	生理食塩液	100mL	点滴	持続	day1
1	ナゼア注射液0.3mg	0.3mg	点滴	30分	day1
	デカドロン6.6mg	6.6mg	点滴		day1
	生理食塩液	100mL	点滴		day1
2	アリムタ	500mg/m ²	点滴	10分	day1
	生理食塩液	100ml	点滴		day1
3	アバステン	15mg/kg	点滴	30分	day1
	日局生理食塩液	100mL	点滴		day1

①CBDCA+アリムタ+Bev療法



1. ナゼア(0.3mg)1A+デカドロン(8mg)1V+生食100ml/30分
2. ペトレキセド(mg)+生理食塩液100ml/ 10分
3. カルボプラチン(mg)+5%ブドウ糖250ml/30分以上
4. アバスチン(mg) + 日局生理食食塩液 100ml/30~90分

②アリムタ+Bev療法



- 1.ナゼア(0.3mg)1A+デカドロン(8mg)1V+生食100ml/30分
- 2.ペトレキセド(mg)+生理食塩液100ml/ 10分
- 3.アバスチン(mg) + 日局生理食食塩液100ml/30分

副作用情報(頻度、対処法)

CBDCA+アリムタ+Bev

項目		頻度(G3以上)	対処方法(減量・中止含む)
血液毒性 Initial treatment	好中球減少	4.0%	休薬・減量
	血小板減少	Grade4:6.0%	休薬・減量
	静脈血栓症	Grade3:4.0% / Grade4:2.0%	休薬・減量
	貧血	6.0%	休薬・減量
その他 Initial treatment	感染症	Grade3:8.0% / Grade4:2.0%	休薬
	憩室炎	Grade3:6.0% / Grade4:2.0%	休薬
	疲労	8.0%	休薬・減量
			PEM+CBDCA療法: 休薬・減量、Bev: 休薬(減量基準は無い)

アリムタ+Bev

項目		頻度(G3以上)	対処方法(減量・中止含む)
血液毒性 Maintenance	血小板減少	Grade4:2.0%	休薬・減量
その他 Maintenance	蛋白尿	2.0%	Bev:休薬
	動脈血栓症	2.0%	Bev:休薬
	腎毒性	2.0%	休薬
			PEM+CBDCA療法: 休薬・減量、Bev: 休薬(減量基準は無い)

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

アバステン適正使用ガイド 非小細胞肺癌:中外製薬 / アリムタ適正使用ガイド 非小細胞肺癌:日本イーライリリー株式会社

備考

<p>●ペトレキセド(単剤又は併用)及びシスプラチン療法: 減量基準</p> <p>○血液毒性: ①好中球数<500mm³及び血小板数≥50,000mm³ 前回用量の75% ②好中球数に関わらず血小板数<50,000mm³ 前回用量の75% ③好中球数に関わらず出血を伴う血小板数<50,000mm³ 前回用量の50%</p> <p>○非血液毒性: ①粘膜炎を除くグレード3又は4 前回用量の75% ②入院を要する下痢又はグレード3・4の下痢:前回用量の75% ③グレード3・4の粘膜炎 PEM50%/CDDP100%</p> <p>○神経毒性:グレード2 PEM100%/CDDP50%</p> <p>●ペバシズマブ: 休薬基準 発熱性好中球減少 / 好中球減少G4 / 血小板減少G4 / 蛋白尿G2・3 / 高血圧G3 / 出血(喀血を除く)G2 / 喀血(血痰を含む)G1 / 内服止血剤を要するG2</p> <p>アリムタによる重篤な副作用の発現を軽減するため、以下のように葉酸及びビタミンB12を投与すること。(添付文書より) (1). 葉酸: 本剤初回投与の7日以上前から葉酸として1日1回0.5mgを連日経口投与する。なお、本剤の投与を中止又は終了する場合には、本剤最終投与日から22日目まで可能な限り葉酸を投与する。 (2). ビタミンB12: 本剤初回投与の少なくとも7日前に、ビタミンB12として1回1mgを筋肉内投与する。その後、本剤投与期間中及び投与中止後22日目まで9週ごと(3コースごと)に1回投与する。</p>
--

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2010.2/18 堀	11/10船井 11/23小倉	2010/11/25
審査結果	レジメン登録は(AM)CBDCA+アリムタ+Bev、(AM)アリムタ+Bevと分割します。	
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)