

## がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	泌尿器科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌		
レジメン名	(HH)エンホルツマブ ベドチン		
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)

Enfortumab Vedotin in Previously Treated Advanced Urothelial Carcinoma. N Engl J Med 2021; 384:1125-1135  
DOI: 10.1056/NEJMoa2035807

## 研究デザイン

A	1 ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	3 サルベージ治療
臨床試験名		EV-301			
臨床試験グループ					
研究対象となる症例		化学療法およびPD-1阻害薬あるいはPD-L1阻害薬投与後に増悪した、局所進行あるいは転移性尿路上皮癌患者			
研究対象となる治療方法		エンホルツマブ ベドチン 1.25mg/kg (day1, day8, day15投与)			
プライマリーエンドポイント		Overall survival			
セカンダリーエンドポイント		progression free survival, clinical response			
結果	OSは治験治療群で12.88か月、対照群(化学療法)で8.97か月であった(p=0.001)。PFSは治験治療群で5.55か月、対照群で3.71か月であった(p<0.001)。Overall responseは治験治療群で40.6%、対照群で17.9%(p<0.001)であった。				
結論	エンホルツマブ ベドチンは、化学療法およびPD-1阻害薬あるいはPD-L1阻害薬投与後に増悪した、局所進行あるいは転移性尿路上皮癌患者の予後を、既存の治療と比較して改善する。				

## 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
----------	----	---------	---	------	----

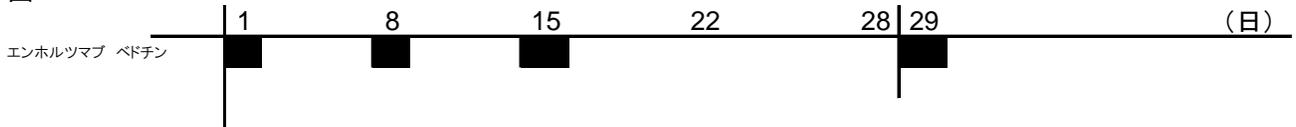
## 保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
なし	

## 投与スケジュール

投与期間(①)	3日	休薬期間(②)	25日
1コースの期間(①+②)	28日間		
投与回数コース	許容できない毒性または病勢進行まで		

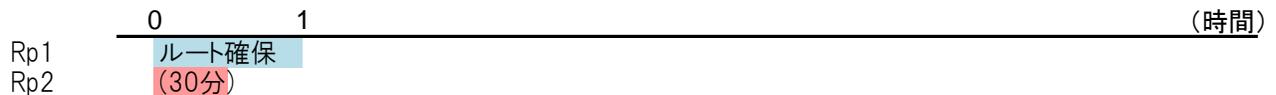
図



## 処方内容

Rp	薬剤	投与量	投与方法	投与時間(投与速度)	投与日
1	生理食塩水	100mL	点滴	ルート確保	1,8,15
2	エンホルツマブ ベドチン	1.25mg/kg (最大125mg)	点滴	30分	1,8,15
	注射用水	1Vにつき3.3mL			
	生理食塩水	50mL			

図



## 副作用情報(頻度、対処法)

項目	頻度(全てのgrade)	対処方法(減量・中止含む)
脱毛	45.3%	着帽、ウィッグ
末梢神経障害	33.8%	休薬、減量、中止
掻痒症	32.1%	保湿剤、ステロイド外用、休薬、減量、中止
貧血	11.5%	輸血、休薬、減量、中止
発熱性好中球減少症	0.7%	抗生剤投与、G-CSF投与、休薬、減量、中止
丘疹状皮疹	16.2%	休薬、ステロイド投与、減量、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

エンホルツマブ ベドチン添付文書および適正使用ガイド

## 備考

有害事象としては頻度は高くないものの重症になりうるものとして、高血糖、角膜障害、間質性肺疾患などが報告されており注意を要する。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2021/12/1	伊藤、村上、堀	2021/12/22
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