

がん化学療法レジメン登録申請書

| | | | |
|-------|-------------------|--------|--|
| 診療科 | 二外 下部消化器外科 | 医師名 | |
| PHS | | E-MAIL | |
| がん種 | 大腸癌 | | |
| レジメン名 | XELOX+Bevacizumab | | |
| 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)

A 2×2 Factorial randomized phase III study of intermittent oral capecitabine in combination with intravenous oxaliplatin (q3w) ("XELOX") with / without intravenous bevacizumab (q3w) versus bolus and continuous infusion fluorouracil / intravenous leucovorin with intravenous oxaliplatin (q2w) ("FOLFOX4") with / without intravenous bevacizumab (q2w) as first-line treatment for patients with metastatic colorectal cancer. (プロトコル番号:NO16966試験)
臨床成績の概要 社内資料

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 | A 2×2 Factorial randomized phase III study of intermittent oral capecitabine in combination with intravenous oxaliplatin (q3w) ("XELOX") with / without intravenous bevacizumab (q3w) versus bolus and continuous infusion fluorouracil / intravenous leucovorin with intravenous oxaliplatin (q2w) ("FOLFOX4") with / without intravenous bevacizumab (q2w) as first-line treatment for patients with metastatic colorectal cancer. | | | | |
| 臨床試験グループ | 海外 治験実施施設216施設/32カ国 | | | | |
| 研究対象となる症例 | 切除不能・再発結腸・直腸癌 | | | | |
| 研究対象となる治療方法 | FOLFOX4療法:持続静注フルオロウラシル/ホリナートカルシウム+オキサリプラチン併用療法±アバスタン XELOX療法 ;セローダ+アキサリプラチン±アバスタン | | | | |
| 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 | 奏効率・生存期間(OS)・治療無効までの期間中央値・奏効期間中央値 | | | | |
| 結果 | 転移性結腸・直腸癌に対する一次治療としてXELOX療法がFOLFOX4療法に比べてPFS・OSおよび奏効率に関して非劣性である事が示された。また、副次的解析にてXELOX療法に対するXELOX+アバスタン療法の優越性が認められた。有害事象のプロファイルは同様であるが、発現率には差がある。XELOXは下痢が高いが、好中球減少・顆粒球減少・発熱性好中球減少症は少なかった。 | | | | |
| 結論 | 転移性結腸・直腸癌に対する一次治療として、XELOX療法とFOLFOX4療法の有効性は同等であり、毒性についても忍容性は同等であった。さらに化学療法+BV併用療法は化学療法に比べ、臨床的に意義のある有効性を示し、安全性プロファイルも従来の化学療法と概ね一致していた。この結果はXELOX療法及びXELOX+BV療法の良好なrisk/benefitのバランスを示す事を支持するものである。 | | | | |

推奨度

| | | | | | |
|----------|---|---------|---|------|------|
| エビデンスレベル | Ⅱ | 勧告のグレード | B | グレード | 臨床試験 |
|----------|---|---------|---|------|------|

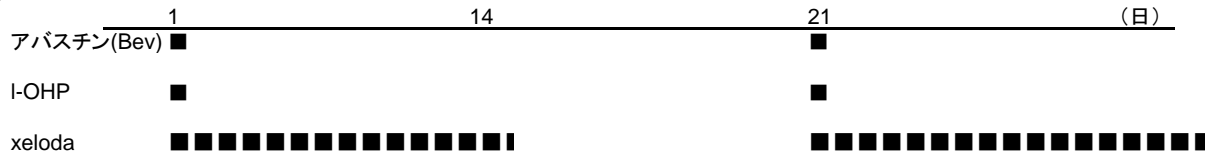
保険適応の無い薬剤

| 薬剤 | 備考 |
|----|----|
| なし | |
| | |
| | |
| | |
| | |

投与スケジュール

| | | | |
|--------------|------|---------|-----|
| 投与期間(①) | 14日間 | 休薬期間(②) | 7日間 |
| 1コースの期間(①+②) | 21日間 | | |
| 投与回数コース | PD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 | セロトーン | 10mg | 点滴 | | day1 |
| | デカドロン | 8mg | 点滴 | | day1 |
| | 生理食塩水 | 100mL | 点滴 | 30分 | day1 |
| 2 | アバスチン(Bevacizumab) | 7.5mg/kg | 点滴 | 初回90分、2回目60分、3回目以降30分 | day1 |
| | 生理食塩水 | 100ml | 点滴 | | day1 |
| 3 | エルプラット | 130mg/m ² | 点滴 | 2時間 | day1 |
| | 5%ブドウ糖 | 250mL | 点滴 | | day1 |
| 4 | 生理食塩水 | 20mL | 点滴 | | day1 |

図



主 Rp1 30分
 Rp2 90~30分
 Rp3 2時間

1. セロトーン(10mg)1A+デカドロン(8mg)1V+生食100ml/30分
2. アバスチン(mg)+生食100ml/初回90分、2回目60分、3回目以降30分(1.と同時に開始)
3. エルプラット(mg)+5%ブドウ糖250ml/2時間
4. 生食20ml/ルート内フラッシュ

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) |
|--------|----------------|----------------|
| 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 | 7.1%(NO16966) |
| | 血小板減少 | % (NO16966) |
| | 発熱性好中球減少症 | 1.1%(NO16966) |
| | | |
| 消化器症状 | 下痢 | 21.8%(NO16966) |
| | 消化管穿孔 | 0.8%(NO16966) |
| | 悪心・嘔吐 | 10.8%(NO16966) |
| | 口内炎 | 2.0%(NO16966) |
| 尿中蛋白陽性 | 0.3%(NO16966) | 休薬 |
| 血栓塞栓症 | 8.2%(NO16966) | 中止 |
| 高血圧 | 4.5%(NO16966) | 降圧剤投与、重度なら中止 |
| 手足症候群 | 11.9%(NO16966) | 休薬・減量 |
| 神経障害 | 18.1%(NO16966) | 休薬・減量 |

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

- ・BV(アバスチン)に起因する重篤な副作用は国内の特定使用成績調査(全例調査)結果より引用。
- ・国内臨床試験 第I/II相試験 JO19380試験

備考

XELOX(ゼローダ+L-OHP)療法

●L-OHP投与量:130mg/m²(1コース21日)。

初回投与量 : L-OHP 130mg/m² であるが、Grade3以上の副作用が発現した場合は1回目発現時: L-OHP 100mg/m² に減量、2回目発現時: L-OHP 85mg/m² に減量

●ゼローダ投与量:体表面積に準じる 1回量:1200mg-2100mg 1日2回

・副作用発現時には体表面積に合わせて減量1段階:900mg-1500mgに減量。減量2段階:600mg-1200mgに減量。

●アバスチン7.5mg/kgの3週間以上とする。副作用発現時には減量基準は無い。

| 申請書受理 | 小グループ審査 | 審査委員会 |
|-------------|--------------|-----------|
| 2009/10/07堀 | 2009/10/20承認 | 2009/12/2 |
| 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)