

# がん化学療法レジメン登録票

新規レジメン登録の際にはプロトコルの提出が必須です  
プロトコルがない場合は参考文献を提出してください

レジメン名	キザルチニブ+Chemo
診療科名	血液・腫瘍内科
診療科責任者名	末永 孝生
適応がん種	未治療のFLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病
保険適応外の使用	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	AML-20
登録日・更新日	2023年6月27日
削除日	
出典	Lancet. 2023 May 13;401(10388):1571-1583.
入力者	湯山 聡

## 投与順に記入(抗がん剤のみ)

寛解導入療法及び地固め療法 ※1						
	薬剤名:一般名 (薬剤名:商品名) 希釈液	規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
No.1	キザルチニブ塩酸塩錠 (ヴァンフリタ錠)	17.7mg、26.5mg	35.4 mg/回	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(内服)	1日1回	day8-21 ※2

維持療法						
	薬剤名:一般名 (薬剤名:商品名) 希釈液	規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
No.1	キザルチニブ塩酸塩錠 (ヴァンフリタ錠)	17.7mg、26.5mg	26.5 mg/回	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(内服)	1日1回	day1-14
No.2	キザルチニブ塩酸塩錠 (ヴァンフリタ錠)	17.7mg、26.5mg	53 mg/回 ※3	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(内服)	1日1回	day15以降

1コースの期間	寛解導入療法期及び地固め療法期:28日間 ※4
投与間隔の短縮規定	<input type="checkbox"/> 短縮可能( 日) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 短縮不可能
計算後の投与量上限値	110%
計算後の投与量下限値	50%

減量・中止基準	<p>【開始基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>QTcF値 ≤ 450msec、LVEF &gt; 45%</li> <li>CrCL &gt; 50mL/min、T-Bil ≤ 1.5mg/dL、AST ≤ 80U/L、ALT ≤ 100U/L</li> </ul> <p>【減量・中止基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>QT間隔延長(480msecを超え、500msec以下の延長): 1用量レベル下げる。QTcF値が450msec未満に回復後は次のサイクルで副作用発現時の用量で再開できる。</li> <li>QT間隔延長(500msecを超える延長): 休薬する。QTcF値が450msec未満に回復後は、1用量レベル下げて投与を再開できる。寛解導入療法期又は地固め療法期にQTcF値が500msecを超えた場合は、維持療法期に増量しないこと。</li> <li>QT間隔延長(QTcF値が再び500msecを超えた場合): 投与を中止する。</li> <li>QT間隔延長(心室性不整脈等の生命を脅かす不整脈の症状/兆候を伴うQT間隔延長): 投与を中止する。</li> <li>Grade3以上の非血液系の副作用(QT間隔延長を除く): 休薬する。4週間以内にGrade1以下に回復した場合は、副作用発現時の用量で投与を再開できる。4週間以内にGrade2に回復した場合は、1用量レベル下げて投与を再開できる。Grade3以上の副作用が4週間を超えて継続する場合は、投与を中止する。</li> <li>維持療法期移行時に血小板数10万/<math>\mu</math>L以上又は好中球数1,000/<math>\mu</math>L以上の患者が血小板数10万/<math>\mu</math>L未満かつ好中球数1,000/<math>\mu</math>L未満: 1用量レベル下げる。</li> <li>輸血なしで血小板数50,000/mm<sup>3</sup>超100,000/mm<sup>3</sup>未満又は好中球数500/mm<sup>3</sup>超1,000/mm<sup>3</sup>未満で維持療法期に移行した患者: 維持療法を8週間実施した段階で本剤を1用量レベル下げることを検討すること</li> <li>強いCYP3A阻害薬(イトラコナゾール、クラリスロマイシン、ボリコナゾール、ボサコナゾール等)を併用する場合は: 次の減量基準を参考に、減量する。強いCYP3A阻害薬との併用終了後には減量前の投与量に戻す。併用しない時の用量: 53mg → 併用時の用量: 26.5mgへ減量 併用しない時の用量: 35.4mg、26.5mg → 併用時の用量: 17.7mgへ減量</li> </ul> <p>&lt;減量段階&gt;</p> <table border="1"> <tr> <td>段階</td> <td>強いCYP3A阻害薬を併用しない時</td> <td>強いCYP3A阻害薬併用時</td> </tr> <tr> <td>用量レベル1</td> <td>53mg</td> <td>26.5mg</td> </tr> <tr> <td>用量レベル2</td> <td>35.4mg</td> <td>17.7mg</td> </tr> <tr> <td>用量レベル3</td> <td>26.5mg</td> <td>休薬</td> </tr> <tr> <td>用量レベル4</td> <td>休薬</td> <td></td> </tr> </table>	段階	強いCYP3A阻害薬を併用しない時	強いCYP3A阻害薬併用時	用量レベル1	53mg	26.5mg	用量レベル2	35.4mg	17.7mg	用量レベル3	26.5mg	休薬	用量レベル4	休薬	
段階	強いCYP3A阻害薬を併用しない時	強いCYP3A阻害薬併用時														
用量レベル1	53mg	26.5mg														
用量レベル2	35.4mg	17.7mg														
用量レベル3	26.5mg	休薬														
用量レベル4	休薬															
前投薬	なし															
その他の注意事項	<p>※1 寛解導入療法期ではシタラピン持続点滴静注(1日目から7日間)並びにダウノルビシン又はイダルビシンを点滴静注(1~3日目)、地固め療法期では各サイクルでシタラピンを12時間ごとに計6回点滴静注(1、3及び5日目)を組み合わせたこと。</p> <p>※2 シタラピン及びアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤投与完了後にキザルチニブを投与すること。</p> <p>※3 維持療法期にキザルチニブの投与開始から2週間後までにおいて、QTcF値が450msecを超えた場合には、キザルチニブの増量は行わないこと。</p> <p>※4 血球数の回復までの期間等を考慮し、最大56日間</p> <p>-FLT3-ITD変異陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。</p> <p>・QT間隔延長があらわれることがあるので、下記の時期に心電図検査を行うこと。 ①投与開始前及び増量前には心電図検査を行うこと。 ②寛解導入療法期及び地固め療法期は、薬剤投与中は定期的に(週1回を目安に)及び必要に応じて心電図検査を行うこと。 ③維持療法期は、投与開始後、増量後及び休薬後に投与を再開した後は、最初の2週間は週に1回を目安に、その後は必要に応じて心電図検査を行うこと。</p> <p>-投与開始前及び投与中は定期的に電解質検査(カリウム、マグネシウム等)を行い、必要に応じて電解質補正(カリウム、マグネシウム等)を行うこと。</p> <p>・QT間隔は、Fridericia補正式を用いたQTcF値を用いて管理する。実測QT間隔あるいはBazett補正式によるQTcB値では適切な管理ができない可能性がある。</p>															

記入者	湯山 聡
確認者	竹内 正美