

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	ラパチニブ + カベシタピン(乳がん)
診療科名	乳癌科
診療科責任者名	福岡 英祐
適応がん種	HER2過剰発現が確認された手術不能又は再発乳癌
保険適応外の使用	□有 ■無

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	BR-072
登録日・更新日	2022年4月26日
削除日	
出典	タイケルブ錠250mg添付文書(第1版) カベシタピン錠300mg「サワイ」添付文書
入力者	川田 暁

投与順に記入(抗がん剤のみ)

	薬剤名:一般名 (薬剤名:商品名)	規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
No.1	ラパチニブシル酸塩水和物錠 (タイケルブ錠)	250mg	1250mg/回	□IV □DIV □CVポート □側管 ■その他( P.O. )	1日1回 食間	連日
No.2	カベシタピン錠	300mg	1000mg/m <sup>2</sup> /回 ※1	□IV □DIV □CVポート □側管 ■その他( P.O. )	1日2回 食後	day1~day14

1コースの期間	21日(カベシタピン錠について)
投与間隔の短縮規定	□短縮可能( 日) ・ ■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%

ラパチニブシル酸塩水和物錠の休薬・減量及び中止基準

駆出率低下及び間質性肺炎による休薬、減量及び中止基準 (*A)		処置	
有害事象	発現回数	回復:投与継続	処置
無症候性の駆出率低下 <sup>(注1)</sup>	1回目	投与継続 (1~2週後 に再検)	回復:カベシタピンとの併用においては 持続:体薬1000mg/日、アロマターゼ阻害剤との併用においては1250mg/日に減量して再開可能 持続:中止
	2回目 (減量前)	1回目に準じる	
	2回目 (減量後)	中止	
症候性の駆出率低下 (Grade 3, 4)	-	中止	
間質性肺炎 (Grade 3, 4)	-	中止	

注1) LVEFがベースラインから20%以上低下かつ施設基準値を下回った場合

好中球数、血小板数、ヘモグロビン、クレアチニン及びクレアチニンクリアランス検査値異常による休薬、減量及び中止基準 (\*C)

有害事象	処置
500/mm <sup>3</sup> ≤ Neu < 1000/mm <sup>3</sup> 25000/mm <sup>3</sup> ≤ Pt < 75000/mm <sup>3</sup> 6.5g/dL ≤ Hb < 9.0g/dL <sup>(注5)</sup> 1.5mg/dL < Cre ≤ 6 × ULN CCR < 40mL/min	休薬 (Grade 1以下に回復するまで最大14日間可能) した後、 1回目: 減量せず再開 2~3回目: 減量せず又はカベシタピンとの併用においては1000mg/日、アロマターゼ阻害剤との併用においては1250mg/日に減量して再開
Neu < 500/mm <sup>3</sup> Pt < 25000/mm <sup>3</sup> Hb < 6.5g/dL <sup>(注5)</sup> Cre > 6 × ULN	休薬 (Grade 1以下に回復するまで最大14日間可能) した後、 減量、継続、再開等は事象毎に判断

注5) 輸血時は輸血後の数値

カベシタピン錠の休薬・減量基準

休薬・減量の規定

NCIによる毒性のGrade判定 <sup>(注)</sup>	治療期間中の処置	治療再開時の投与量	
Grade1	休薬・減量不要	減量不要	
Grade2	初回発現	減量不要	
	2回目発現	Grade0-1に軽快するまで休薬	減量段階1
	3回目発現	Grade0-1に軽快するまで休薬	減量段階2
	4回目発現	投与中止・再投与不可	-
Grade3	初回発現	Grade0-1に軽快するまで休薬	減量段階1
	2回目発現	Grade0-1に軽快するまで休薬	減量段階2
	3回目発現	投与中止・再投与不可	-
Grade4	初回発現	あるいは治療継続が患者にとって望ましいと判定された場合は、Grade0-1に軽快するまで投与中断	減量段階2

肝機能検査値異常による休薬、減量及び中止基準 (\*B)

有害事象	ALT	処置
総ビリルビン >2.0 × ULN (直接ビリルビン >35% <sup>(注2)</sup> )	>3.0 × ULN	中止
上記以外	>8.0 × ULN >5.0 × ULN <sup>(注3)</sup>	休薬 (2週後に再検) 有効性が得られている場合、カベシタピンとの併用においては1000mg/日、アロマターゼ阻害剤との併用においては1250mg/日に減量して再開可能
	>3.0 × ULN (症候性 <sup>(注4)</sup> )	減量して再開可能
	>3.0 × ULN (無症候性)	継続 (1週間ごとに再検) ALT > 3.0 × ULNが4週間継続した場合は中止
-	≤3.0 × ULN	継続

注2) 測定していない場合は>35%とみなす

注3) ALT > 5.0 × ULN発現時点で3日以内に再検し、その後1週間毎に検査

注4) 肝炎又は過敏症の徴候・症状 (疲労、嘔気、嘔吐、右上腹部の痛み) あるいは圧痛、発熱、発疹又は好酸球増加) のいずれかの発現もしくは増悪

上記\*A~\*C以外の有害事象発現時の休薬、減量及び中止基準

有害事象	処置
Grade 2	1~2回目: 減量せず継続 3回目: 減量せず又はカベシタピンとの併用においては1000mg/日、アロマターゼ阻害剤との併用においては1250mg/日に減量して継続 4回目: カベシタピンとの併用においては1000mg/日、アロマターゼ阻害剤との併用においては1250mg/日に減量して継続
Grade 3	休薬 (Grade 1以下に回復するまで最大14日間可能) した後、発現回数にかかわらず、減量せず又はカベシタピンとの併用においては1000mg/日、アロマターゼ阻害剤との併用においては1250mg/日に減量して再開可能
Grade 4	休薬 (Grade 1以下に回復するまで最大14日間可能) した後、減量、継続、再開等は事象毎に判断

GradeはNCI CTCAE<sup>(注)</sup> (ver.3.0) による。

ULN: 施設基準値上限

・1,000mg/m<sup>2</sup>相当量で投与を開始した場合の減量時の投与量

体表面積	1回用量	
	減量段階1	減量段階2
1.41m <sup>2</sup> 未満	900mg	600mg
1.41m <sup>2</sup> 以上1.51m <sup>2</sup> 未満	1,200mg	
1.51m <sup>2</sup> 以上1.81m <sup>2</sup> 未満		1,500mg
1.81m <sup>2</sup> 以上2.11m <sup>2</sup> 未満	1,200mg	
2.11m <sup>2</sup> 以上		

減量・中止基準

前投薬	なし
その他の注意事項	※1 カベシタピン投与量 体表面積 1回用量 1.36m <sup>2</sup> 未満 1,200mg 1.36m <sup>2</sup> 以上1.66m <sup>2</sup> 未満 1,500mg 1.66m <sup>2</sup> 以上1.96m <sup>2</sup> 未満 1,800mg 1.96m <sup>2</sup> 以上 2,100mg  アントラサイクリン系、タキサン系及びトラスツマブ(遺伝子組換え)による化学療法後の増悪もしくは再発例を対象とする。 QT間隔延長、左室駆出率(LVEF)が低下することがあるので、本剤投与開始前に患者の心機能を確認すること。

記入者	川田 暁
確認者	梨本 実花