

がん化学療法レジメン登録票

レジメン名	エンコラフェニブ+セツキシマブ (BRAF陽性大腸がん)
診療科名	腫瘍内科
診療科責任者名	大山 優
適応がん種	がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
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	En-054
登録日・更新日	2021年3月2日
削除日	
出典	N Engl J Med 2019;381:1632-43. ピラフトピカプセル・メクトビ錠適正使用ガイド
入力者	菅野 仁美

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
	希釈液					
No.1	セツキシマブ(遺伝子組換え) (アービタックス注射液)	100mg	400mg/m <sup>2</sup>	□IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV □CVポート □側管 □その他( )	2時間	Day1
	生理食塩液	250mL				
No.2	セツキシマブ(遺伝子組換え) (アービタックス注射液)	100mg	250mg/m <sup>2</sup>	□IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV □CVポート □側管 □その他( )	1時間	Day8以降
	生理食塩液	250mL				
No.3	エンコラフェニブ (ピラフトピカプセル)	50mg、75mg	300mg	□IV □DIV □CVポート □側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他( 経口)	1日1回	連日

1コースの期間	7日
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>好中球数: <math>\geq 1,500/\mu\text{L}</math></li> <li>血小板: <math>10^4/\text{mm}^3</math></li> <li>ヘモグロビン: <math>\geq 9.0\text{g/dL}</math></li> <li>血清クレアチニンが<math>\leq 1.5\text{mg/dL}</math>又はクレアチニンクリアランス算出値(Cockcroft-Gault計算式)もしくは測定値が<math>\geq 50\text{mL/min}</math></li> <li>血清総ビリルビン: <math>\leq 1.5\text{mg/dL}</math></li> <li>ALT: <math>\leq 100\text{U/L}</math>, AST: <math>\leq 80\text{U/L}</math>(肝転移を有する場合はALT: <math>\leq 200\text{U/L}</math>, AST: <math>\leq 150\text{U/L}</math>)</li> <li>左室駆出率(LVEF): <math>\geq 50\%</math></li> </ul> <p>【減量して投与を継続する場合の投与量】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>減量レベル<sup>※1</sup></th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">エンコラフェニブ</td> </tr> <tr> <td>通常投与量</td> <td>300mg1日1回</td> </tr> <tr> <td>1段階減量</td> <td>225mg1日1回</td> </tr> <tr> <td>2段階減量</td> <td>150mg1日1回</td> </tr> <tr> <td>3段階減量</td> <td>投与中止</td> </tr> </tbody> </table> <p>別資料あり</p>	減量レベル <sup>※1</sup>	投与量	エンコラフェニブ		通常投与量	300mg1日1回	1段階減量	225mg1日1回	2段階減量	150mg1日1回	3段階減量	投与中止
減量レベル <sup>※1</sup>	投与量												
エンコラフェニブ													
通常投与量	300mg1日1回												
1段階減量	225mg1日1回												
2段階減量	150mg1日1回												
3段階減量	投与中止												
前投薬	クロルフェニラミン注10mg+ファモチジン注20mg												
その他の注意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。</li> <li>定期的(月1回程度)に心電図測定を実施する。</li> <li>エンコラフェニブ開始前と開始後2ヶ月ごとに眼科診察を推奨</li> <li>承認されたコンパニオン診断薬(RASKET-Bキット等)でRAS遺伝子野生型かつBRAF遺伝子変異が確認された患者に投与すること。</li> <li>セツキシマブ(遺伝子組換え)との併用において、セツキシマブ(遺伝子組換え)を休薬又は中止した場合には、エンコラフェニブも休薬又は中止する</li> </ul> <p>※1 減量を要した副作用がGrade 1以下に回復し、他に合併する副作用がない場合には、減量時と逆の段階を経て増量可能。 ※2 GradeはCTCAE version 5.0に準じる。</p>												

記入者	菅野 仁美
確認者	宮地 康僚