

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	エルラナタマブ(MM)
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	再発又は難治性の多発性骨髄腫
保険適応外の使用	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
入院外来区分	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	MM-036
登録日・更新日	2024年6月25日
削除日	
出典	Nature Medicine 29,2259-2267(2023)、 エルレフィオ適正使用ガイド、添付文書
入力者	園部 あみ

投与順に記入(抗がん剤のみ)						
ステップアップ用量(day1, day4, day8)						
	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	エルラナタマブ(遺伝子組換え) (エルレフィオ皮下注)	44mg, 76mg	12mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(皮下注)	-	day1
No.2	エルラナタマブ(遺伝子組換え) (エルレフィオ皮下注)	44mg, 76mg	32mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(皮下注)	-	day4
No.3	エルラナタマブ(遺伝子組換え) (エルレフィオ皮下注)	44mg, 76mg	76mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(皮下注)	-	day8

標準用量(3週~24週)						
	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	エルラナタマブ(遺伝子組換え) (エルレフィオ皮下注)	44mg, 76mg	76mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(皮下注)	-	day15以降 (3週~24週)

標準用量(25週以降)						
	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	エルラナタマブ(遺伝子組換え) (エルレフィオ皮下注)	44mg, 76mg	76mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(皮下注)	-	25週以降

1コースの期間	ステップアップ用量(day1, day4, day8): 14日 標準用量(3週~24週): 7日 標準用量(25週以降): 14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> PLt\geq2.5万/μL、ANC\geq1000/μL、Hb\geq8.0g/dL、T-Bil\leq2.0mg/dL(ジルベール症候群の場合、T-Bil\leq3.0mg/dL) AST\leq80U/L、ALT\leq100U/L、CrCL\geq30mL/min</p> <p><休薬・中止基準> サイトカイン放出症候群(CRS) ・Grade1, 2又は3(初発): 回復するまで休薬する。 ・Grade3(再発)又はGrade4: 投与を中止する。</p> <p>免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群(ICANS) ・Grade1, 2又は3(初発): 回復するまで休薬する。 ・Grade3(再発)又はGrade4: 投与を中止する。</p> <p>血液学的毒性 ・好中球数が500/μL未満: 500/μL以上に回復するまで休薬する。 ・発熱性好中球減少症: 好中球数が1000/μL以上に回復し発熱が治まるまで休薬する。 ・ヘモグロビンが8g/dL未満: 8g/dL以上に回復するまで休薬する。 ・血小板数が25000/μL未満、血小板数が25000/μL~50000/μLの間で出血がある: 25000/μL以上に回復し出血が治まるまで休薬する。</p> <p>その他の非血液学的毒性 ・Grade3又は4: Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復しない場合は投与を中止する。</p> <p><休薬後に再開する場合の用量></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>休薬直前の用量</th> <th>休薬期間</th> <th>再開時の用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>12mg</td> <td>2週間(14日)以内の休薬</td> <td>4日目の投与量(32mg)で投与する^{①)}。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2週間(14日)を超える休薬</td> <td>1日目の投与量(12mg)で投与する^{②)}。</td> </tr> <tr> <td>32mg</td> <td>2週間(14日)以内の休薬</td> <td>8日目の投与量(76mg)で投与する^{①)}。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2週間を超え、4週間以内(15日から28日まで)の休薬</td> <td>32mgで投与する^{①)}。容許性が認められた場合には1週間後に76mgを投与する^{②)}。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4週間(28日)を超える休薬</td> <td>1日目の投与量(12mg)で投与する^{②)}。</td> </tr> <tr> <td>76mg</td> <td>6週間(42日)以内の休薬</td> <td>76mgで投与する。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>6週間を超え、12週間以内(43日から84日まで)の休薬</td> <td>32mgで投与する^{①)}。容許性が認められた場合には1週間後に76mgを投与する^{②)}。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>12週間(84日)を超える休薬</td> <td>1日目の投与量(12mg)で投与する^{②)}。</td> </tr> </tbody> </table> <p><small>①) 本剤投与開始の初1回投与(初回投与)は、初回投与量(12mg)で行うこと。 ②) 本剤投与開始の初1回投与(初回投与)は、初回投与量(12mg)で行うこと。</small></p>	休薬直前の用量	休薬期間	再開時の用量	12mg	2週間(14日)以内の休薬	4日目の投与量(32mg)で投与する ^{①)} 。		2週間(14日)を超える休薬	1日目の投与量(12mg)で投与する ^{②)} 。	32mg	2週間(14日)以内の休薬	8日目の投与量(76mg)で投与する ^{①)} 。		2週間を超え、4週間以内(15日から28日まで)の休薬	32mgで投与する ^{①)} 。容許性が認められた場合には1週間後に76mgを投与する ^{②)} 。		4週間(28日)を超える休薬	1日目の投与量(12mg)で投与する ^{②)} 。	76mg	6週間(42日)以内の休薬	76mgで投与する。		6週間を超え、12週間以内(43日から84日まで)の休薬	32mgで投与する ^{①)} 。容許性が認められた場合には1週間後に76mgを投与する ^{②)} 。		12週間(84日)を超える休薬	1日目の投与量(12mg)で投与する ^{②)} 。
休薬直前の用量	休薬期間	再開時の用量																										
12mg	2週間(14日)以内の休薬	4日目の投与量(32mg)で投与する ^{①)} 。																										
	2週間(14日)を超える休薬	1日目の投与量(12mg)で投与する ^{②)} 。																										
32mg	2週間(14日)以内の休薬	8日目の投与量(76mg)で投与する ^{①)} 。																										
	2週間を超え、4週間以内(15日から28日まで)の休薬	32mgで投与する ^{①)} 。容許性が認められた場合には1週間後に76mgを投与する ^{②)} 。																										
	4週間(28日)を超える休薬	1日目の投与量(12mg)で投与する ^{②)} 。																										
76mg	6週間(42日)以内の休薬	76mgで投与する。																										
	6週間を超え、12週間以内(43日から84日まで)の休薬	32mgで投与する ^{①)} 。容許性が認められた場合には1週間後に76mgを投与する ^{②)} 。																										
	12週間(84日)を超える休薬	1日目の投与量(12mg)で投与する ^{②)} 。																										

嘔吐性リスク	最小度 制吐療法は「がん化学療法における制吐療法の標準化」を参照する
--------	------------------------------------

前投薬	day1, day4, day8: アセトアミノフェン650mg+デキサメタゾン20mg+ジフェンヒドラミン25mg(再開時の用量に則る)
-----	---

支持療法(その他)	なし
-----------	----

その他の注意事項	<ul style="list-style-type: none"> 免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗CD38モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも3つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。 他の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性及び安全性は確立していない。 サイトカイン放出症候群および免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群は投与初期に多く認められることから、少なくとも初回投与(12mg投与)後48時間及び2回目の投与(32mg投与)後24時間は必ず入院管理とし、以降の投与についても患者の状態に応じて入院管理を検討すること。 サイトカイン放出症候群および免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群が出現した場合には、サイトカイン放出症候群管理ガイドライン(エルレフィオ適正使用ガイドp.15-16)および免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群管理ガイドライン(エルレフィオ適正使用ガイドp.22-23)等に従い、適切な処置を行うこと。 皮下注射で投与すること。注射部位は腹部が推奨されるが、腹部に注射ができない場合は、大腿部を選択することもできる。 <p>【二重特異性抗体製剤投与マニュアル】を参照</p>
----------	--