

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	セルベルカチニブ RET融合遺伝子陽性の進行・再発の固形腫瘍 (非小細胞肺癌及び甲状腺癌を除く)
診療科名	腫瘍内科
診療科責任者名	大山 優
適応がん種	RET融合遺伝子陽性の進行・再発の固形腫瘍 (非小細胞肺癌及び甲状腺癌を除く)
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	RET-1
登録日・更新日	2024年8月27日
削除日	
出典	レットヴィモカプセル添付文書・ 適正使用ガイド
入力者	船木 麻美

投与順に記入(抗がん剤のみ)

	薬剤名:一般名 (薬剤名:商品名) 希釈液	規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
No.1	セルベルカチニブ (レットヴィモカプセル)	40mg、80mg	160mg/回 1日2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(経口)	-	連日

1コースの期間	-
投与間隔の短縮規定	<input type="checkbox"/> 短縮可能(日)・ <input 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】 好中球数 $\geq 1000/\mu\text{L}$ 血小板数 $\geq 7.5万/\mu\text{L}$ ヘモグロビン値 $\geq 9.0\text{g/dL}$ AST $\leq 80\text{U/L}$ ※肝病変(肝転移又は原発胆管腫瘍など)が認められる場合: $\leq 150\text{U/L}$ ALT $\leq 100\text{U/L}$ ※肝病変(肝転移又は原発胆管腫瘍など)が認められる場合: $\leq 200\text{U/L}$ 総ビリルビン $\leq 1.5\text{mg/dL}$ ※肝病変が確認されている場合: $\leq 3.0\text{mg/dL}$ eGFR $\geq 30\text{mL/min}$ QTc $\leq 470\text{msec}$</p> <p>【減量の目安】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>減量レベル</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>通常投与量</td> <td>1回160mg 1日2回</td> </tr> <tr> <td>1段階減量</td> <td>1回120mg 1日2回</td> </tr> <tr> <td>2段階減量</td> <td>1回80mg 1日2回</td> </tr> <tr> <td>3段階減量</td> <td>1回40mg 1日2回</td> </tr> </tbody> </table>	減量レベル	投与量	通常投与量	1回160mg 1日2回	1段階減量	1回120mg 1日2回	2段階減量	1回80mg 1日2回	3段階減量	1回40mg 1日2回										
	減量レベル	投与量																			
通常投与量	1回160mg 1日2回																				
1段階減量	1回120mg 1日2回																				
2段階減量	1回80mg 1日2回																				
3段階減量	1回40mg 1日2回																				
<p>【副作用に対する休薬、減量及び中止基準】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用</th> <th>程度(注3)</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ALT又はAST増加</td> <td>グレード3又は4</td> <td>グレード1以下に回復するまで休薬し、回復後は2段階減量して投与再開できる。 再開後に2週間以上再発しない場合には、1段階増量することができる。更に4週間以上再発しない場合には、もう1段階増量することができる。 減量した用量で投与中に再発した場合には、中止する。</td> </tr> <tr> <td>QT間隔延長</td> <td>QTc間隔>500msec</td> <td>QTc間隔<470msecに回復するまで休薬し、回復後は1段階減量して投与再開できる。 2段階減量した用量で投与中に再発した場合には、中止する。 重篤な不整脈を疑う所見や症状が認められた場合は中止する。</td> </tr> <tr> <td>高血圧</td> <td>グレード3又は4</td> <td>回復するまで休薬し、回復後は1段階減量して投与再開できる。</td> </tr> <tr> <td>過敏症(アナフィラキシー等の重篤な過敏症を除く) [1.1.1.3参照]</td> <td>グレード1~4</td> <td>回復するまで休薬し、副腎皮質ステロイドの全身投与を考慮する。回復後は副腎皮質ステロイドを併用しながら3段階減量して投与再開できる。 再開後に7日以上再発しない場合には、1段階ずつ発現時の用量まで増量できる。増量後に7日以上再発しない場合には、副腎皮質ステロイドを漸減する。</td> </tr> <tr> <td>間質性肺疾患</td> <td>グレード2 グレード3又は4</td> <td>回復するまで休薬し、回復後は1段階減量して投与再開できる。 中止する。</td> </tr> <tr> <td>上記以外の副作用</td> <td>グレード3又は4</td> <td>回復するまで休薬し、回復後は1段階減量して投与再開できる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>注3)グレードはNCI-CTCAE ver. 4.03に準じる。</p>	副作用	程度(注3)	処置	ALT又はAST増加	グレード3又は4	グレード1以下に回復するまで休薬し、回復後は2段階減量して投与再開できる。 再開後に2週間以上再発しない場合には、1段階増量することができる。更に4週間以上再発しない場合には、もう1段階増量することができる。 減量した用量で投与中に再発した場合には、中止する。	QT間隔延長	QTc間隔>500msec	QTc間隔<470msecに回復するまで休薬し、回復後は1段階減量して投与再開できる。 2段階減量した用量で投与中に再発した場合には、中止する。 重篤な不整脈を疑う所見や症状が認められた場合は中止する。	高血圧	グレード3又は4	回復するまで休薬し、回復後は1段階減量して投与再開できる。	過敏症(アナフィラキシー等の重篤な過敏症を除く) [1.1.1.3参照]	グレード1~4	回復するまで休薬し、副腎皮質ステロイドの全身投与を考慮する。回復後は副腎皮質ステロイドを併用しながら3段階減量して投与再開できる。 再開後に7日以上再発しない場合には、1段階ずつ発現時の用量まで増量できる。増量後に7日以上再発しない場合には、副腎皮質ステロイドを漸減する。	間質性肺疾患	グレード2 グレード3又は4	回復するまで休薬し、回復後は1段階減量して投与再開できる。 中止する。	上記以外の副作用	グレード3又は4	回復するまで休薬し、回復後は1段階減量して投与再開できる。
副作用	程度(注3)	処置																			
ALT又はAST増加	グレード3又は4	グレード1以下に回復するまで休薬し、回復後は2段階減量して投与再開できる。 再開後に2週間以上再発しない場合には、1段階増量することができる。更に4週間以上再発しない場合には、もう1段階増量することができる。 減量した用量で投与中に再発した場合には、中止する。																			
QT間隔延長	QTc間隔>500msec	QTc間隔<470msecに回復するまで休薬し、回復後は1段階減量して投与再開できる。 2段階減量した用量で投与中に再発した場合には、中止する。 重篤な不整脈を疑う所見や症状が認められた場合は中止する。																			
高血圧	グレード3又は4	回復するまで休薬し、回復後は1段階減量して投与再開できる。																			
過敏症(アナフィラキシー等の重篤な過敏症を除く) [1.1.1.3参照]	グレード1~4	回復するまで休薬し、副腎皮質ステロイドの全身投与を考慮する。回復後は副腎皮質ステロイドを併用しながら3段階減量して投与再開できる。 再開後に7日以上再発しない場合には、1段階ずつ発現時の用量まで増量できる。増量後に7日以上再発しない場合には、副腎皮質ステロイドを漸減する。																			
間質性肺疾患	グレード2 グレード3又は4	回復するまで休薬し、回復後は1段階減量して投与再開できる。 中止する。																			
上記以外の副作用	グレード3又は4	回復するまで休薬し、回復後は1段階減量して投与再開できる。																			

催吐性リスク	該当なし
前投薬	なし
支持療法(その他)	なし
その他の注意事項	<ul style="list-style-type: none"> RET融合遺伝子陽性が確認された患者に投与し、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。 本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。 QT間隔延長があらわれることがあるので、本剤の投与開始前には患者のQTc間隔が470msec以下であることを確認し、心電図及び血清電解質検査を投与開始後1週間時点及び投与開始後6か月間は毎月1回行い、以降も必要に応じて行うこと。