

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ールの提出が必須です
プロトコー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	オラパリブ+アピラテロン+ブレドニゾン
診療科名	泌尿器科
診療科責任者名	安倍 弘和
適応がん種	BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する 去勢抵抗性前立腺癌
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種	
登録番号	Ur-65
登録日・更新日	2023年10月24日
削除日	
出典	リムバーザ錠添付文書 リムバーザ(前立腺癌)適正使用ガイド ザイティガ錠添付文書 ザイティガ適正使用ガイド
入力者	宮永 祐貴

投与順に記入(抗がん剤のみ)

No.	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	オラパリブ (リムバーザ錠)	100mg, 150mg	300mg/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)	設定なし	連日投与
No.2	アピラテロン (ザイティガ錠)	250mg	1000mg/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)	食間	連日投与
No.3	ブレドニゾン (ブレドニゾン錠)	1mg, 2.5mg, 5mg	5mg/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)	設定なし	連日投与

1コースの期間	設定なし
投与期間の短縮規定	設定なし
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】 <共通> Hb\geq9g/dL, ANC\geq1500/μL, Plt\geq7.5万, T-Bil\leq1.5ULN, K\geq3.5mEq/L, Ab\geq3.0g/dL, AST/ALT\leq2.5ULN, CrCL\geq51mL/min ECOG Performance Status \leq1 収縮期血圧160mmHg未満かつ拡張期血圧95mmHg未満(高血圧の病歴を有する場合は高血圧治療により血圧が管理されていること)</p> <p>【減量・休薬・中止基準】 <オラパリブ> ・HbがGrade3以上 Hb\geq9g/dLになるまで最大4週間休薬 1回目の再開→減量せず。2回目の再開時250mg/回へ減量。 3回目の再開時200mg/回へ減量。 ・ANCがGrade3以上 Grade1以下になるまで休薬 1回目の再開→減量せず。2回目の再開時250mg/回へ減量。 3回目の再開時200mg/回へ減量。 Grade1以下になるまで最大4週間休薬 再開時減量せずに投与。 ・Plt減少Grade3以上 Grade1以下になるまで最大4週間休薬 再開時減量せずに投与。 ・間質性肺疾患 Grade2 Grade1以下になるまで休薬 再開時減量せずに投与。 Grade3以上 中止(再開しない) ・上記以外の副作用 Grade3以上 Grade1以下になるまで休薬 再開時減量せずに投与。</p> <p><アピラテロン> 通常投与量:1000mg/日 一次減量:750mg/日 二次減量:500mg/日</p> <p>●肝機能障害 ・ALT$>$200U/L, AST$>$150U/L 又はt-Bil$>$3.0mg/dL 検査値が投与前値若しくは AST$<$80U/L, ALT$<$100U/L かつT-Bil$<$1.5mg/dL に回復するまで休薬する。回復後は750mgに減量して投与を再開する。 肝機能検査値異常が再発した場合、検査値が投与前値若しくはAST$<$80U/L, ALT$<$100U/L かつT-Bil$<$1.5mg/dLに回復するまで休薬する。回復後は500mgに減量して投与を再開する。検査値が再度悪化した場合は投与を中止する。 ・ALT$>$840U/L, AST$>$660U/L 又はt-Bil$>$10mg/dL 投与を中止する。</p>
前投薬	なし

その他の注意事項	<p><オラパリブ> 遠隔転移を有する前立腺癌に対する治療歴のない、転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とする。ただし、以下の治療歴は許容される。 ・本剤開始4週間前までのビカルタミド、フルタミド等の抗アンドロゲン剤の使用 ・転移性去勢抵抗性前立腺癌となる前のエンザルタミド、アパルタミド、またはダロルタミドの使用については、それらの治療中に病勢進行がなく、本剤開始12か月間以上前投薬が終了している場合 ・限局性前立腺癌に対する術前・術後薬物療法中および遠隔転移を有するホルモン感受性前立腺癌におけるドセタキセルの使用は、それらの治療中または治療直後に治療無効または病勢進行の徴候が認められていなければ許容</p> <p>本剤の術後補助療法としての有効性及び安全性は確立していない。 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。 外科的又は内科的去勢術と併用しない場合の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検査により、BRCA遺伝子変異を有することが確認された患者に投与すること。 BRCAAnalysis診断システムがコンパニオン診断薬等として製造販売承認されている。</p> <p>100mg錠と150mg錠の生物学的同等性は示されていないため、300mgを投与する際には100mg錠を使用しないこと。 重度の腎機能障害又は末期腎不全(クレアチニンクリアランス(CrCL):30mL/min以下)患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p> <p>腎機能障害患者における用量調節(海外添付文書) CrCL\geq51mL/min 1回300mg 1日2回 31\leqCrCL$<$50mL/min 1回200mg 1日2回 CrCL$<$30mL/min 使用経験なし</p> <p>併用注意薬剤: CYP3A誘導・阻害作用を有する薬剤 中等度以上のCYP3A阻害剤を併用する際には減量も考慮する</p> <p><アピラテロン> 鉱質コルチコイド過剰に伴う高血圧、低カリウム血症、体液貯留/浮腫などの症状を予防、緩和するため、本剤投与時に糖質コルチコイド(ブレドニゾン)の併用が必要である。</p> <p>・本剤中止後にブレドニゾンの投与を継続する場合 本剤中止後にブレドニゾンの投与を継続する場合は、必要に応じて処方医の判断でブレドニゾン投与量の維持、漸減又は増量など適宜調整を行う。</p> <p>・本剤中止後にブレドニゾンの投与を中止する場合 本剤中止後にブレドニゾンの投与を中止する場合は、ブレドニゾン漸減法(Tapering)を行う。ブレドニゾン漸減法(Tapering)は、患者のブレドニゾンの投与期間などにより異なるため、患者の状態に応じ、処方医の判断で減量幅、期間などの調整を行う。</p> <p>一般的な低カリウム血症への処置として、緊急性のない場合は、食事療法又はカリウム製剤(塩化カリウム等)の経口投与を実施し、カリウム補給で改善しない場合、カリウム保持性利尿薬の投与を考慮する。緊急性の高い場合は、静脈点滴投与によるカリウム補給を検討する。 ※スピロラクトンは、in vitroにてアンドロゲン受容体の活性化が認められていることから、本剤との併用を推奨できないとの報告がある。</p>
----------	--

記入者	宮永 祐貴
確認者	安倍 弘和