

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	エンホルツマブベドチン+ベムプロリズマブ(尿路上皮がん)
診療科名	腫瘍内科
診療科責任者名	大山 俊
適応がん種	根治切除不能な尿路上皮癌
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	Ur-67
登録日・更新日	2024年12月24日登録
削除日	
出典	パドセブ点滴静注 適正使用ガイド
入力者	田中 慎

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
ベムプロリズマブ(遺伝子組換え) (キイトルーダ点滴静注)	100mg	200mg/body	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	30分	Day1
生理食塩液*1	100mL				
エンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え) (パドセブ点滴静注)	30mg	1.25mg/kg*2	<input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> DIV <input checked="" type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他()	30分	Day1, 8
生理食塩液*3	100mL				

1コースの期間	21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%

<p>【ベムプロリズマブ】</p> <p><延期基準> Grade 2以上の間質性肺炎患 Grade 2以上の大腸炎/下痢 AST(GOT)若しくはALT(GPT)が基準値上限の3~5倍 又は 総ビリルビンが基準値上限の1.5~3倍に増加した場合 腎細胞がん患者における初回発現時ではAST若しくはALTが基準値上限の3倍以上10倍未満に増加し、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍未満の場合</p> <p>Grade 2以上の腎機能障害 Grade 2以上の下重体炎、症状性の内分泌障害(甲状腺機能低下症を除く) Grade 3以上の甲状腺機能障害 Grade 3以上の高血糖、1型糖尿病 Grade 2のInfusion reactionの場合(1時間以内に回復する場合には、投与速度を50%減速して再開する)</p> <p><中止基準> Grade 3以上 又は 再発性のGrade 2の間質性肺炎患 Grade 4の大腸炎/下痢 AST(GOT)若しくはALT(GPT)が基準値上限の5倍超又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加した場合 (肝転移がある患者ではAST(GOT)又はALT(GPT)が治療開始時にGrade2で、かつベースラインから50%以上の増加が1週間以上持続する場合) 腎細胞がん患者における初回発現時ではAST若しくはALTが基準値上限の10倍以上、または3倍以上かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍以上に増加した場合</p> <p>Grade 3以上の腎機能障害 Grade 3以上の場合又は再発性のGrade2のInfusion reaction 副作用の処置としての副腎皮質ホルモン剤をプレドニゾン換算で10mg/日相当量以下まで12週間以内に減量できない場合12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合 上記以外でGrade4の副作用発現時</p> <p>【エンホルツマブ ベドチン】</p> <p style="text-align: center;">減量の目安</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>減量段階</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>通常投与量</td> <td>1.25mg/kg(最大 125mg)</td> </tr> <tr> <td>1段階減量</td> <td>1.0mg/kg(最大 100mg)</td> </tr> <tr> <td>2段階減量</td> <td>0.75mg/kg(最大 75mg)</td> </tr> <tr> <td>3段階減量</td> <td>0.5mg/kg(最大 50mg)</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">副作用に対する休薬、減量及び中止基準</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>副作用</th> <th>程度⁴⁾</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">皮膚障害</td> <td>Grade3 Stevens-Johnson症候群(SJS)又は 中毒性表皮壊死剥離症(TEN)疑い</td> <td>Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量又は同一用量で投与再開できる。 再発した場合、投与中止する。</td> </tr> <tr> <td>Grade4 SJS又はTEN</td> <td>投与中止する。</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">角膜炎</td> <td>Grade2</td> <td>Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、同一用量で投与再開できる。 再発した場合、Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量して投与再開できる。</td> </tr> <tr> <td>Grade3以上</td> <td>投与中止する。</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">高血糖</td> <td>Grade3</td> <td>血糖値250mg/dL以下に回復するまで休薬する。回復後、同一用量で投与再開できる。</td> </tr> <tr> <td>Grade4</td> <td>投与中止する。</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">末梢性ニューロパシー</td> <td>Grade2</td> <td>Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、同一用量で投与再開できる。 再発した場合、Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量して投与再開できる。</td> </tr> <tr> <td>Grade3以上</td> <td>投与中止する。</td> </tr> </tbody> </table>	減量段階	投与量	通常投与量	1.25mg/kg(最大 125mg)	1段階減量	1.0mg/kg(最大 100mg)	2段階減量	0.75mg/kg(最大 75mg)	3段階減量	0.5mg/kg(最大 50mg)	副作用	程度 ⁴⁾	処置	皮膚障害	Grade3 Stevens-Johnson症候群(SJS)又は 中毒性表皮壊死剥離症(TEN)疑い	Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量又は同一用量で投与再開できる。 再発した場合、投与中止する。	Grade4 SJS又はTEN	投与中止する。	角膜炎	Grade2	Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、同一用量で投与再開できる。 再発した場合、Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量して投与再開できる。	Grade3以上	投与中止する。	高血糖	Grade3	血糖値250mg/dL以下に回復するまで休薬する。回復後、同一用量で投与再開できる。	Grade4	投与中止する。	末梢性ニューロパシー	Grade2	Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、同一用量で投与再開できる。 再発した場合、Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量して投与再開できる。	Grade3以上	投与中止する。	<p>催吐性リスク</p> <p>前投薬</p> <p>支持療法(その他)</p> <p>その他の注意事項</p>
減量段階	投与量																																	
通常投与量	1.25mg/kg(最大 125mg)																																	
1段階減量	1.0mg/kg(最大 100mg)																																	
2段階減量	0.75mg/kg(最大 75mg)																																	
3段階減量	0.5mg/kg(最大 50mg)																																	
副作用	程度 ⁴⁾	処置																																
皮膚障害	Grade3 Stevens-Johnson症候群(SJS)又は 中毒性表皮壊死剥離症(TEN)疑い	Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量又は同一用量で投与再開できる。 再発した場合、投与中止する。																																
	Grade4 SJS又はTEN	投与中止する。																																
角膜炎	Grade2	Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、同一用量で投与再開できる。 再発した場合、Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量して投与再開できる。																																
	Grade3以上	投与中止する。																																
高血糖	Grade3	血糖値250mg/dL以下に回復するまで休薬する。回復後、同一用量で投与再開できる。																																
	Grade4	投与中止する。																																
末梢性ニューロパシー	Grade2	Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、同一用量で投与再開できる。 再発した場合、Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量して投与再開できる。																																
	Grade3以上	投与中止する。																																
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																																		
該当なし																																		
該当なし																																		
<p>【ベムプロリズマブ】</p> <p>* 1 日局生理食塩液又は日局5%ブドウ糖注射液の点滴バッグに注入し、最終濃度を1~10mg/mLとする。 * インラインフィルター(0.2~5µm)を使用して投与 【免疫チェックポイント阻害薬を使用する際の注意事項】を参照</p> <p>【エンホルツマブ ベドチン】</p> <p>* 2 最大投与量125mg/回 * 3 注射用水3.3mLにより溶解後、希釈後の濃度が0.3~4.0mg/mLとなる液量とする * キイトルーダ以外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。 * PD-1/PD-L1阻害剤による治療歴のない患者における有効性及び安全性は確立していない。 * 手術の補助療法としての有効性及び安全性は確立していない。</p>																																		