当院の胃がんレジメン サイラムザ+PTX、エンハーツ療法に ついて

埼玉メディカルセンター 薬剤部 三浦 賢吾

本発表に関連して 開示すべき利益相反はありません

日常診療で推奨される治療法選択のアルゴリズム

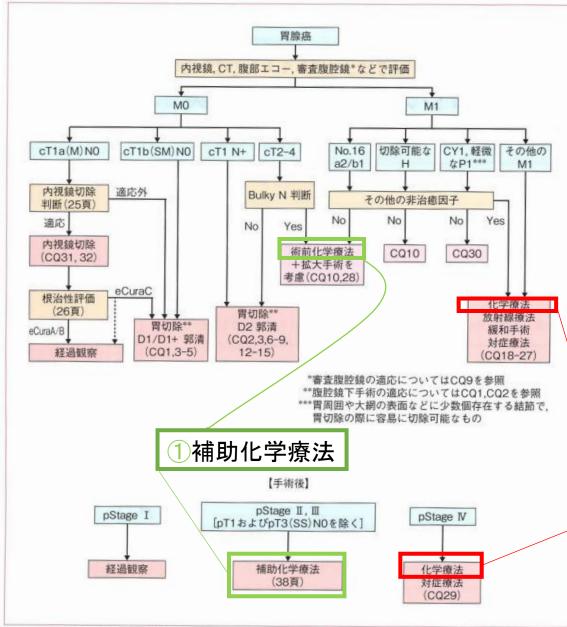


図 1 日常診療で推奨される治療法選択のアルゴリズム

ただし、T/N/M および Stage の定義は、胃癌取扱い規約第15 版1 (TNM 分類第8 版2) による。

胃癌取扱い規約第 15 版の T, N, M, Stage の抜粋

N1:領域リンパ節 (No.1~12, 14v) の転移個数が1~2個, N2:3~6個, N3a:

7~15 個, N3b:16 個以上

M1:領域リンパ節以外の転移がある(CY1も含む)

Stage:表1参照

表 1 進行度分類 (Stage)

臨床分類 (cTNM, cStage:画像診断,審査腹腔鏡または開腹所見による総合診断)

	MO		M1	
	NO	N (+)	Any N	
T1 (M, SM)/T2 (MP)	I	ΠA		
T3 (SS)/T4a (SE)	IB	Ш	NB	
T4b (SI)	I			

病理分類 (pTNM, pStage:胃切除後の病理所見による診断)

	MO					M1
	NO	N1	N2	N3a	N3b	Any N
T1a (M)/T1b (SM)	IΑ	IB	IΙΑ	IВ	ШВ	
T2 (MP)	IB	IIA	IB	ШA	ШB	
T3 (SS)	IA	IB	ШA	ШВ	ШC	IV
T4a (SE)	IIB	ШA	ША	ШB	ШC	
T4b (SI)	ША	ШB	ШB	ШC	ШC	

②切除不能進行・再発胃がんに対する化学療法

引用文献

- 1) 日本胃癌学会編: 胃癌取扱い規約第15版。2017. 金原出版, 東京
- TNM Classification of Malignant Tumours Eighth Edition. Ed: Brierley JD, Gospodarowicz MK, Wittekind C. 2017, Wiley Blackwell.

引用:胃がん治療ガイドライン2021年7月改訂 第6版

二次化学療法 (推奨される化学療法レジメン)

• MSI-Highの場合:ペムブロリズマブ〈キイトルーダ®〉

パクリタキセル+ラムシルマブ(PTX+RAM) 〈サイラムザ®〉

• MSI-High以外の場合: PTX+RAM

※MSI検査は二次治療前に実施することを強く推奨する

参考:日本胃癌学会、胃がん治療ガイドライン2021年7月改訂 第6版

二次化学療法で推奨される背景

- 化学療法群(イリノテカンもしくは ドセタキセル) vs BSC群 優越性
- イリノテカン vs PTX
- →優越性は検証されなかった 生存期間中央値が9ヵ月前後

• PTX vs PTX+RAM 優越性

- ・ペムブロリズマブ: 比較的良好な奏効率と無増悪生存期間
- ペムブロリズマブ vs PTX
- →PTXを上回る治療成績を示唆

参考: 胃がん治療ガイドライン2021年7月改訂 第6版

二次化学療法 (推奨される化学療法レジメン)

注)前治療で免疫チェックポイント阻害剤が使用されていない場合に限る

• MSI-Highの場合:ペムブロリズマブ〈キイトルーダ®〉

パクリタキセル+ラムシルマブ(PTX+RAM) 〈サイラムザ®〉

• MSI-High以外の場合: PTX+RAM

※MSI検査は二次治療前に実施することを強く推奨する

一次化学療法 (推奨される化学療法レジメン)

≺レジメン〉

- A) S-1+シスプラチン(SP)
- B) Cape + シスプラチン(XP)
- C) S-1+オキサリプラチン(SOX)
- D) カペシタビン+オキサリプラチン(CAPOX)
- E) 5-FU+レボホリナートCa+OX(FOLFOX)

① HER2(一)の場合

→A~Eのいずれか

二次化学療法ではペ ムブロリズマブが推 奨されない

PD-L1(+)でニボルマブ併用 (C~Eのみ)

- ② HER2(+)の場合
- →A~Dのいずれかにトラスツ ズマブ(T-mab)併用

参考:日本胃癌学会、胃がん治療ガイドライン2021年7月改訂 第6版

CQ25: 切除不能・進行再発胃癌に対して増悪後の継続薬剤使用(Beyond PD)は推奨されるか?

推奨文:

切除不能・進行再発胃癌の化学療法において、S-1、トラスツズマブのBeyond PDは行わないことを強く推奨する。

(合意率100%、エビデンスの強さB)

引用:胃がん治療ガイドライン2021年7月改訂 第6版

注射薬·指示処方箋(内科·外科/胃癌化学療法) 胃癌1-15:サイラムザ+PTX(4週毎) 施行開始日 計算投与量(mg/body) <<TYPE CALEGOLATIONS 投与方法 患者情報 <<SYP1D>> 莱剤 75% 62.5% mg/kg day hr 100% [D (外來) 1, 15 0年齢 <<SYAGE>> Ramucirumab mg/m² 100% 87.5% 75% PS CORTAR KANASS 息者名(カタカナ) <<ORIBP_KANJI>> PTX 80 1, 8, 15 0 0 cm <<OR JBP_B1RTHDAY>> <<ORIBP_SEX> 生年月日 (西層) m² | 0.00 *体表面積=(身長cm)^{0.725}x(体量kg)^{0.425}x0.007184 *実際は計算式の1位を四指五入したものを投与量とする。 使用目的 サクル数 効果 効果 日付 評価病変 @YTODAY>> #VALUE! #VALUE! #VALUE! #VALUE! #VALUE! 量(%) line 100% 100% 100% 100% 100% 遅延日数 指示Dr #VALUE! SYLERWAND) CONSTRUMEN SYUSENAME CEYLERNAME COMMERCIAL (CSYUSENAME) 監査 実施確定印 投与順/投与時間(投与法) 注射処方 ラインキープ。 (点滴静注) 生食250ml ② と同時に内服 以タミン錠(10mg)5錠内服 ② 30分 (点滴静注) |ファモチジン20mg+デキサート 6.6mg+生食 50ml サイラムザ調整後4時間以内に {フィ៲㎏ー付ライン使用} 投与を開始すること (1回目) 80分、 サイラムサド 0 mg + 生食 250 ml (2回目~) 30分点៉ 論辞 注 2回目より@の生食 4 60分 (点滴静注) 生食 100ml 10分で投与可能 (5)60分 (点滴静注) B°クリタキセル 0 mg + 生食 250 m l のはファルンー付ライン使用、②投与後30分以上間隔をあける ⑥ ⑤の後 (急速静注) |生食 50ml (ライン内フラッシュ用)| 以上 末梢静脈より day8 day1 day15 day1 day8 day15

サイラムザ+PTXの注意事項・副作用

<PTX>

- ・アルコール
- 過敏症
- •末梢神経障害
- •脱毛
- 好中球減少

〈サイラムザ〉

- infusion reaction
- 高血圧
- ・創傷治癒障害:手術前後4週間ラムシルマブ投与を避ける
- 血栓塞栓症、うつ血性心不全
- ・ タンパク尿
- 消化管穿孔、出血

• 肝障害

三次化学療法 (推奨される化学療法レジメン)

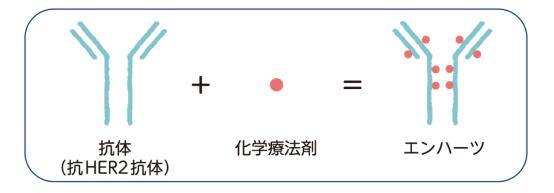
• HER2(一)の場合:トリフルリジン・チピラシル(FTD/TPI) 〈ロンサーフ®〉 イリノテカン(IRI)

• HER2(+)の場合:トラスツズマブ デルクステカン(T-DXd) 〈エンハーツ®〉

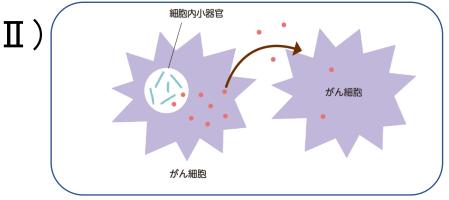
参考:日本胃癌学会、胃がん治療ガイドライン2021年7月改訂 第6版

エンハーツ®

• 抗体薬物複合体



作用機序
 I) エンハーツ
HER2
デジパク
 がん細胞
 がん細胞



引用:エンハーツ.JP

(1)infusion reaction 希釈:ブドウ糖 注射薬·指示処方箋(内科·外科/胃癌化学療法) 1-29:エンハーツ療法(3週毎) 施行開始日 投与方法 <<YAOOTYOD> 計算投与量(mg/kg) 患者情報 <<SYPID>> 莱剤 mg/kg day hr 5.4 1D (外来) 1. 5 <<SYAGE>> HAMATAN TIHATAN 6.4 0 0 0.5 CCORTRP KANASS 景者名 (カタカナ) 100mg:注射用水5mL溶解 <<ORIBP_KANJI>> 調整及び投与は合わせて4時間以内に行うこと。 <<ORTBP_BTRTHDAY>> CORTBP_SEXX 生年月日(西暦) m² 生食で希釈すると白濁がみられる。 0.00 体表面籍 ×体表面槽=(身長am)^{0.725}x(体型kg)^{0.425}x0.007184. *実際は計算式の1位を四措五入したものを投与量とする。 使用目的 palliative 野知數 効果 7 効果 2 3 HER2陽性胃癌 日付 #VALUE! #VALUE #VALUE #VALUE! #VALUE #VALUE #VALUE ③心機能障害 ◆ 少なくとも6ヶ月に1回ま、心エコー検査 量(%) 1005 1005 100% 100% 100% 100% 100% 1005 指示Dr IUM-9 400mgまでの溶解液:注射用水20ml:1本 (SYLISRNAME) (SYLISRINAME) (SYUSRNAME) SYUSRNAME (SYUSRINAME)) OSYUSRNAME) (SYUSRNAME) (SYUSRNAME) 監査 IDM-9 401mg以上の溶解液:注射用水20ml:2本 投与順/投与時間(投与法) 注射処方 実施確定印 ① ラインキープ、フラッシュ用(点順静炷) 5%Glu 100ml (フィルター付ライン使用) ④悪心・嘔吐 ②30分 (点滴静注) N°ロノセトロン 0.75mg/50ml+デキサート 9.9mg ③ うイン内フラッジュ用 <投与前検査>━ 15%Glu 50ml ②間質性肺炎 胸部CT 点滴バッグを遮光すること。 胸部X線 (10日) 90分 動脈血酸素飽 エッルーツ 0 mg + 5%G to 100 ml 和度(Sp02) (2回目~) 30分点油静注 血液(KL-6)等 (4)悪心・嘔吐) <処方考慮><mark> ̄</mark> エンハーツ溶解液 注射用水20ml 1 本 day2, 3 ロバツ調整開始時間 עם יאל יק 5骨髄抑制 8mg/⊟ ⑥肝機能障害← 以上 末梢静脈より 診察前に採血あり☆ 採血ある場合ありo ☆ 0 0 0 0 0 0

溶解:注射用水

エンハーツの副作用・注意事項

|呼吸困難(息切れなど)

|咳嗽(特に乾性咳嗽)

症状:

発熱

- (1) infusion reaction
- ② 間質性肺炎-
- ③ 心機能障害
- ④ 悪心・嘔吐
- ⑤ 骨髄抑制
- ⑥ 肝機能障害
- ⑦ 脱毛
- ⑧ 下痢→脱水予防

- 投与量: 6.4mg/kg
- ・点滴バッグは遮光
- 注射用水で溶解
- ・ブドウ糖で希釈

症状:肺うつ血症状 → 労作時の息切れ、易疲労感、咳嗽等 全身うつ血症状→下腿浮腫、腹部膨満、食欲不振、 急激な体重増加等

参考:エンハーツ適正使用ガイド

ご清聴ありがとうございました