

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

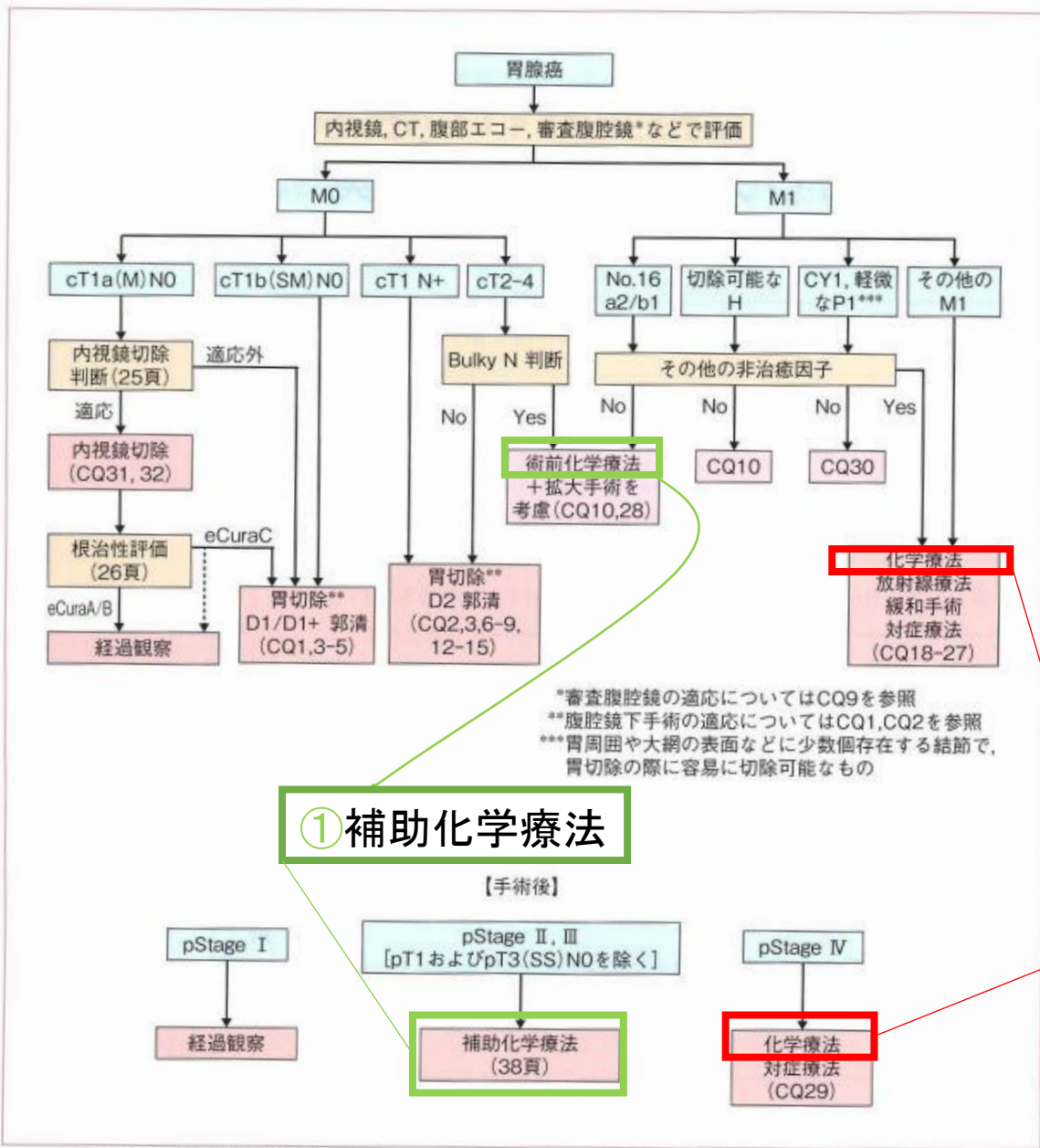


図1 日常診療で推奨される治療法選択のアルゴリズム
 ただし、T/N/M および Stage の定義は 胃癌取扱い規約第15版¹⁾(TNM分類第8版²⁾による。

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)

	M0		M1	
	N0	N(+)	Any N	
T1 (M, SM)/T2 (MP)	I	IIA		
T3 (SS)/T4a (SE)	IIB		III	IVB
T4b (SI)	IVA			

病理分類 (pTNM, pStage: 胃切除後の病理所見による診断)

	M0					M1
	N0	N1	N2	N3a	N3b	Any N
T1a (M)/T1b (SM)	IA	IB	IIA	IIB	IIIB	
T2 (MP)	IB	IIA	IIB	IIIA	IIIB	
T3 (SS)	IIA	IIB	IIIA	IIIB	IIIC	IV
T4a (SE)	IIB	IIIA	IIIA	IIIB	IIIC	
T4b (SI)	IIIA	IIIB	IIIB	IIIC	IIIC	

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.
- 2) TNM Classification of Malignant Tumours Eighth Edition. Ed: Brierley JD, Gospodarowicz MK, Wittekind C. 2017. Wiley Blackwell.

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

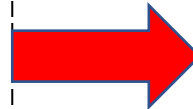
二次化学療法で推奨される背景

- 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

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(-)の場合

→ A~Eのいずれか

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

二次化学療法ではペムブロリズマブが推奨されない

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)

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、うっ血性心不全
- タンパク尿
- 消化管穿孔、出血

- 肝障害

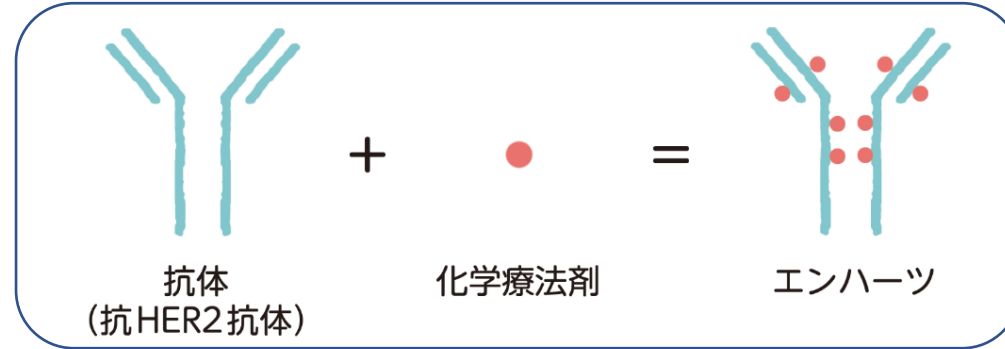
三次化学療法 (推奨される化学療法レジメン)

- HER2(-)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)

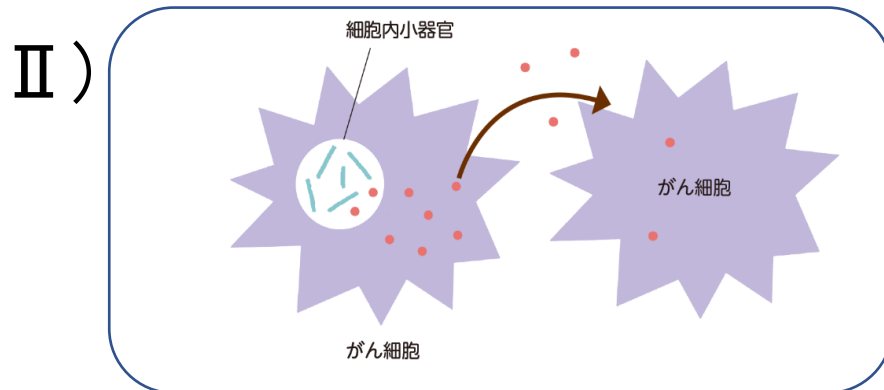
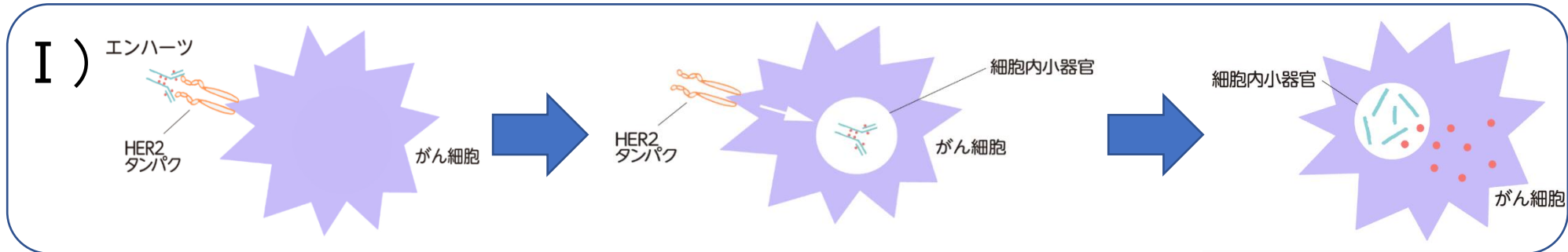
- HER2(+)の場合: **トラスツズマブ デルクステカン(T-DXd)**
〈エンハーツ[®]〉

エンハーツ®

- 抗体薬物複合体



- 作用機序



エンハーツの副作用・注意事項

- 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

症状:
呼吸困難(息切れなど)
咳嗽(特に乾性咳嗽)
発熱

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

ご清聴ありがとうございました