

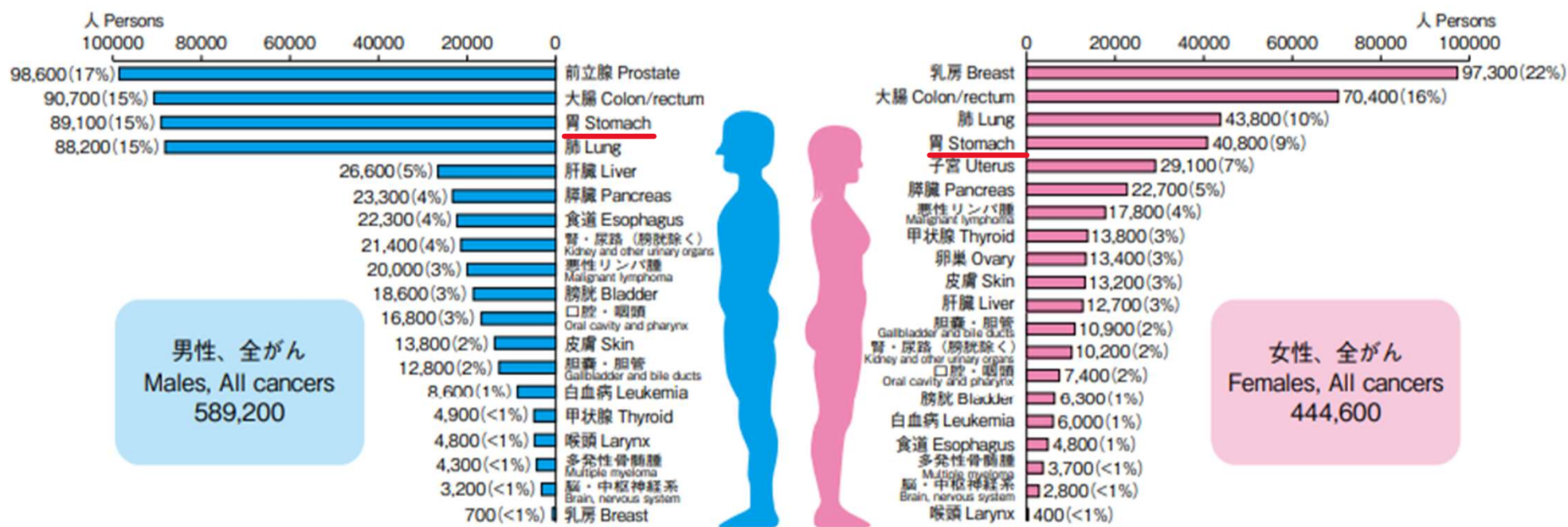
ビロイ[®] (**Zolbetuximab**) を用いた 胃癌化学療法

Zolbetuximab+CAPOX

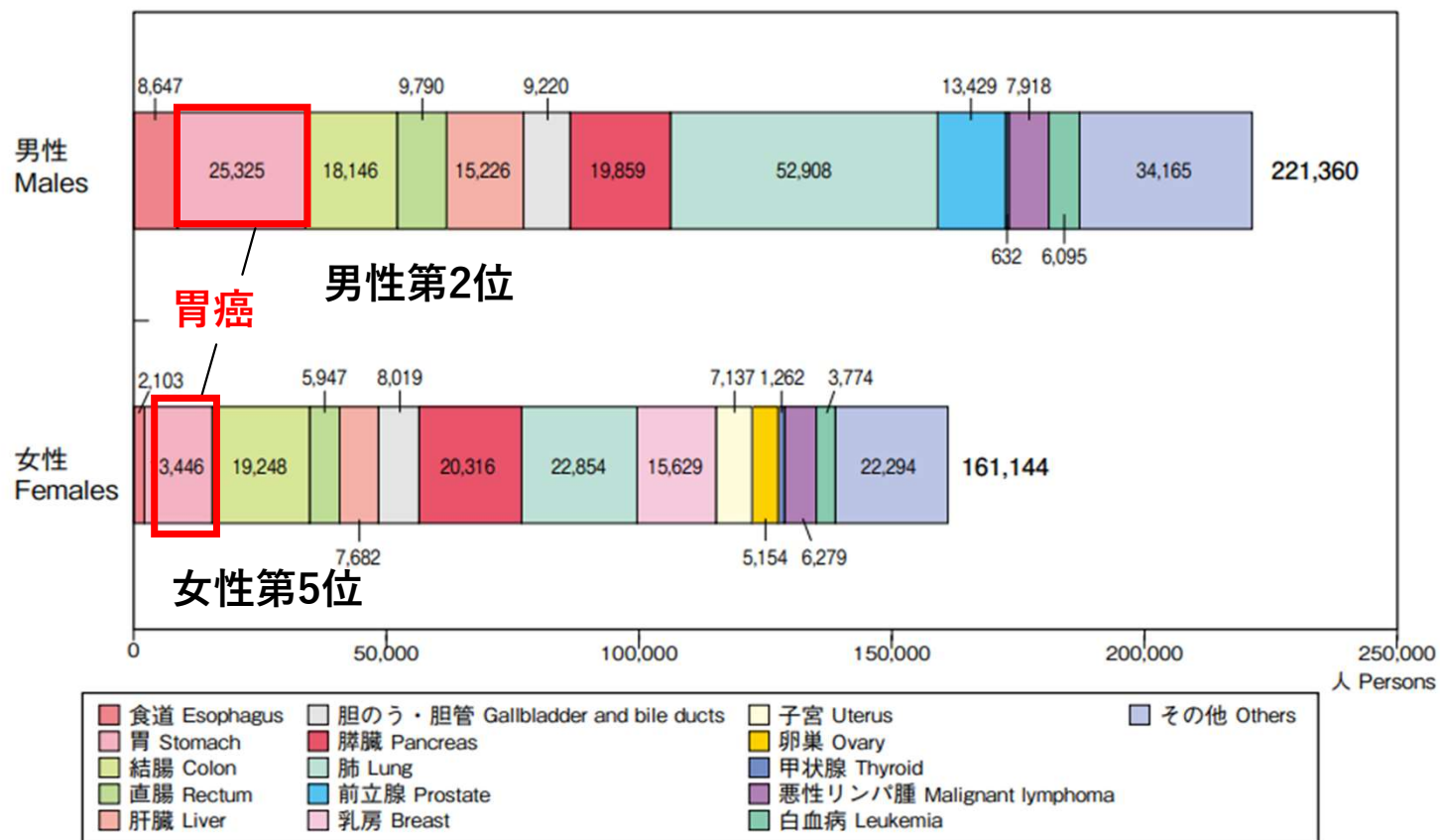
埼玉メディカルセンター薬剤部

小久保 圭祐

部位別予測がん罹患率（2023年）



部位別がん死亡率（2023年）



化学療法決定のためのバイオマーカー検査

切除不能進行・再発胃癌バイオマーカー検査の手引きより
化学療法開始前に4種のバイオマーカーの検査が推奨されています。

切除不能進行・再発胃癌

4 検査同時実施

HER2

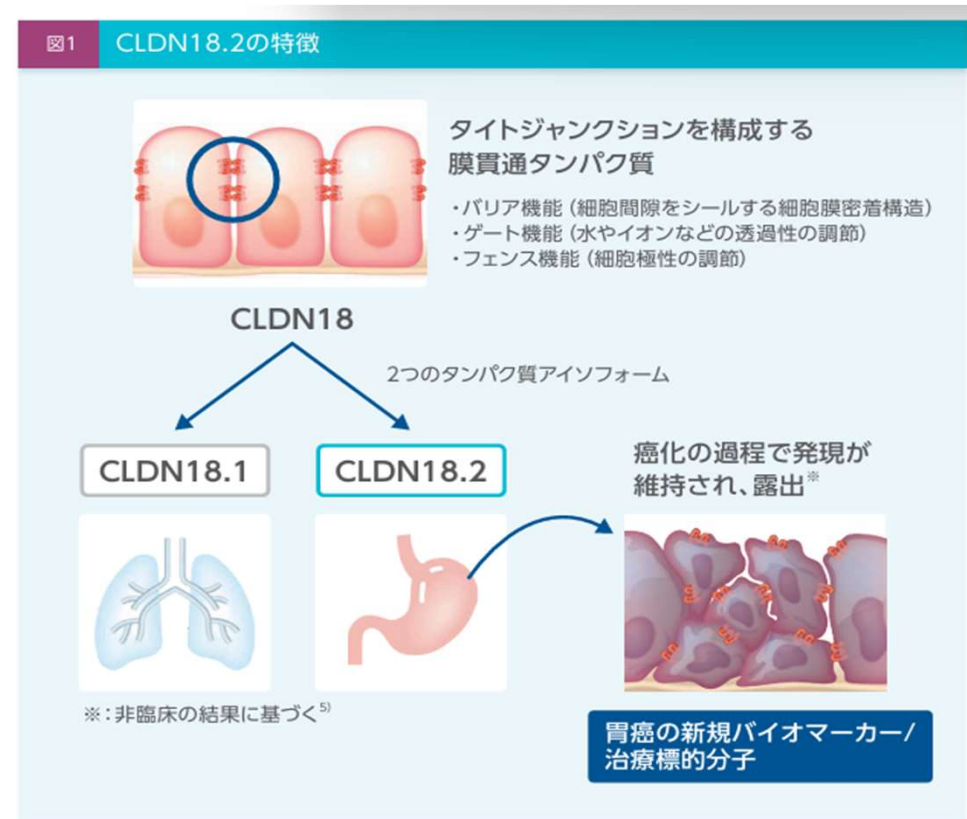
CLDN18

MSI/MMR

PD-L1*

CLDN(claudin)18

- ・細胞間の接着に関わるタンパク質の一種
- ・ CLDN18.2は胃に発現
- ・ CLDN18.2検査はビロイ®の適応を判定するために用いられる



切除不能進行・再発胃癌に対する一次化学療法

HER2+	化学療法+抗HER2抗体 Cape+CDDP+Tmab CAPOX+Tmab S-1 +CDDP+Tmab SOX+Tmab
HER2－	化学療法+免疫チェックポイント阻害薬 CAPOX+Nivolumab/Pembrolizumab FOLFOX+Nivolumab FP+Pembrolizumab SOX+Nivolumab CLDN18(+)の場合、以下の選択肢が追加 CAPOX+Zolbetuximab FOLFOX+Zolbetuximab

ビロイ® (Zolbetuximab) : 抗CLDN18.2モノクローナル抗体

4. 効能又は効果

CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌

6. 用法及び用量

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはゾルベツキシマブ（遺伝子組換え）として、初回は $800\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を、2回目以降は $600\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を3週間間隔又は $400\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を2週間間隔で2時間以上かけて点滴静注する。

注意すべき副作用：悪心・嘔吐

悪心・嘔吐(有害事象)の発現状況⁴⁾

有害事象 (MedDRA ver. 25.0/ 基本語)	SPOTLIGHT試験				GLOW試験			
	ビロイ [®] + mFOLFOX6群 (n=279)		プラセボ+ mFOLFOX6群 (n=278)		ビロイ [®] + CAPOX群 (n=254)		プラセボ+ CAPOX群 (n=249)	
	全Grade	Grade 3 以上	全Grade	Grade 3 以上	全Grade	Grade 3 以上	全Grade	Grade 3 以上
悪心・嘔吐*	249(89.2)	61(21.9)	188(67.6)	24(8.6)	208(81.9)	42(16.5)	149(59.8)	10(4.0)
悪心	230(82.4)	45(16.1)	169(60.8)	18(6.5)	174(68.5)	22(8.7)	125(50.2)	6(2.4)
嘔吐	188(67.4)	45(16.1)	99(35.6)	16(5.8)	168(66.1)	31(12.2)	77(30.9)	9(3.6)
レッチング	6(2.2)	1(0.4)	3(1.1)	0	1(0.4)	0	0	0

例数(%)

*: MedDRA ver. 25.0の基本語「悪心」、「嘔吐」、「噴吐性嘔吐」、「レッチング†」、「周期性嘔吐症候群」に該当する事象を集計

†: 空嘔吐

アステラス製薬 ビロイ[®]適正使用ガイド

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤の投与速度は以下の表を参考とし、患者の忍容性が良好な場合には投与開始から30～60分後以降は徐々に投与速度を上げることができる。

用量	投与速度	
	投与開始から30～60分後まで	その後
800mg/m ²	100mg/m ² /時	200～400mg/m ² /時
600mg/m ²	75mg/m ² /時	150～300mg/m ² /時
400mg/m ²	50mg/m ² /時	100～200mg/m ² /時

高度催吐性リスク抗がん薬に対する制吐療法

	急性期	遅発期			
	1	2	3	4	5 (日)
5-HT ₃ 受容体拮抗薬 パロノセトロン					
経口NK ₁ 受容体拮抗薬 (mg)	125	80	80		
または 静注NK ₁ 受容体拮抗薬					
アロカリス					
デキサメタゾン (mg)	9.9	(8)	(8)		
オランザピン (mg)*	(5)	(5)	(5)	(5)	

注射薬・指示処方箋(内科・外科/胃癌化学療法) 1-37:Zolbetuximab + CAPOX (3週毎)

初回 2回目～	投与方法				計算投与量(mg/body)			患者情報		
	薬剤	mg/m ²	day	hr	100%	80%	60%			
	Zolbetu	800	1	下記	0	0	0	年齢	<<SYAGE>>	
	ximab	600			0	0	0	PS		
	I-OHP	130	1	2	0	0	0	身長	cm	
カヘシタピン	2000	1～14	p.o	0	0	0	体重	kg		
								体表面積	m ²	0.00

サイクル数	1	2	3	4
-------	---	---	---	---

日付	<<DYTODAY>>	#VALUE!	#VALUE!	#VALUE!
----	-------------	---------	---------	---------

量 (%)	100%	100%	100%	100%
-------	------	------	------	------

指示Dr	<<SYUSRNAME>>	<<SYUSRNAME>>	<<SYUSRNAME>>	<<SYUSRNAME>>
------	---------------	---------------	---------------	---------------

*実際は計算式の1位を四捨五入したものを投与量とする。

効果

ビロイ
初回投

ビロイ振らずに緩徐に攪拌し、完全に溶解する

ビロイ希釈後の濃度が2.0mg/mLとなるように生食に加える。

ビロイ希釈後6時間以内に投与を完了すること

ビロイ+CAPOX3週間を1サイクルとして8サイクル後

→ビロイ+カヘシタビンへ変更

*効果判定は造影CTにて5mm以上の測定可能病変を対象とする。