

@PATIENTNAME 様 乳化療(カドサイラ療法)

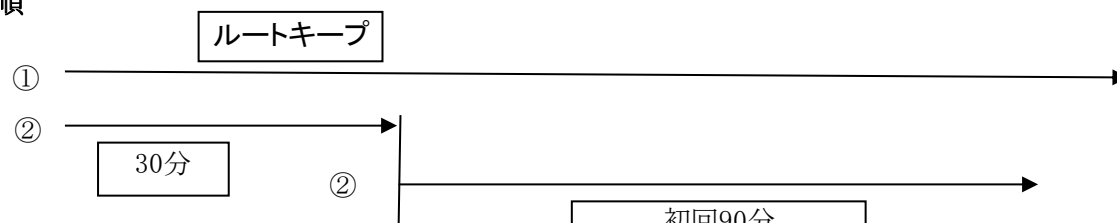
指示者	@USERNAME
コース数	

身長	HEIGHT01_D	cm
体重	HEIGHT01_D	kg
体表面積	#VALUE!	m2 (DuBoisの式)

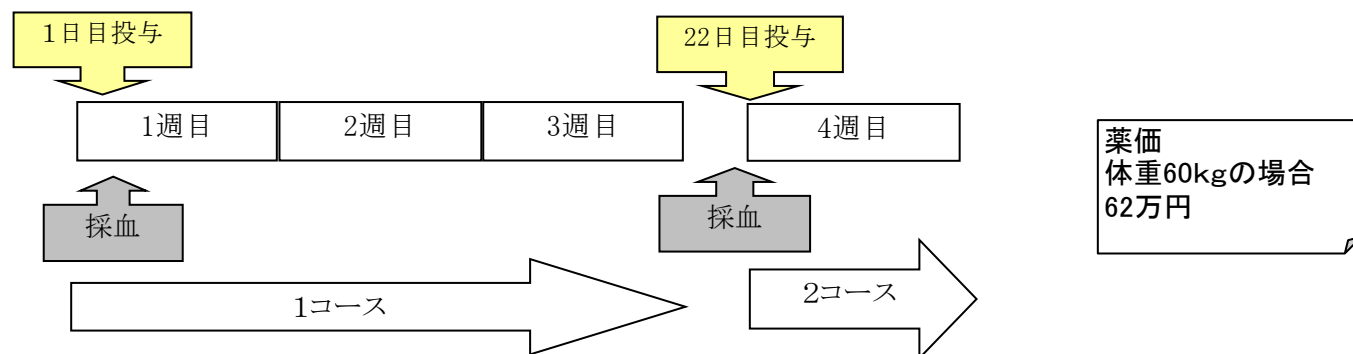
実施印

	薬物/実際の投与量	投与時間	投与経路	
①	生理食塩水100mL	ルートキープ	点滴	
②	グラニセロン1V デカドロン3.3mg2A	30分	点滴	
③	生理食塩水250mL カドサイラ 3.6mg/kg ()mg/body 最小単位10mg #VALUE! 計算値 初回	初回90分 2回目以降は 30分でも可	点滴	フィルターを 使用

投与手順



スケジュール
3週1回投与する



注意

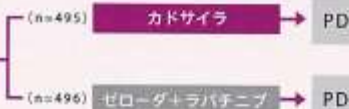
投与量は通常投与量は3.6mg/kg 1段階減量時は3.0mg/kg 2段階減量時は2.4mg/kg
カドサイラはブドウ糖との混合不可

EMILIA試験(海外第Ⅲ相臨床試験:TDM4370g試験)

試験デザイン

ハーセプチン及びタキサン系
薬剤既治療の
HER2陽性進行・再発
乳癌患者991例

ランダム化



カドサイラ: 3.6mg/kgを3週間間隔で点滴静注し、病勢進行まで継続
(有害事象発現時は減量規定に基づき、1回目は3.0mg/kg、
2回目は2.4mg/kgまで減量可能)

ゼローダ: 1,000mg/m²を1日2回2週間投与、1週間休薬を1サイ
クルとし、病勢進行まで継続*

ラパチニブ: 1,250mgを1日1回経口投与し、病勢進行まで継続

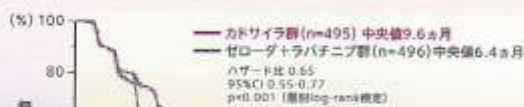
層別因子: 地域(米国、西欧州、その他)、進行・再発乳癌への治療回数(0/1、2以上)、内臓転移の有無

■ 主要評価項目... 独立判定委員会評価による無増悪生存期間(PFS)、全生存期間(OS)、安全性

■ 副次的評価項目... 奏効率、奏効期間、臨床的有用率、症状悪化までの期間など

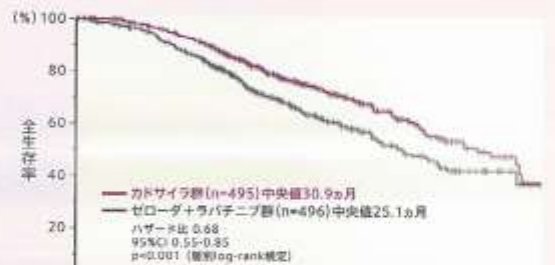
*乳癌においてゼローダを単剤で用いる場合の承認用法・用量は、「825mg/m²を1日2回、3週間毎日経口投与し、1週間休薬する。または1,250mg/m²を1日2回、2週間毎日経口投与し、1週間休薬する。」です。

無増悪生存期間



No. at risk	ランダム化からの期間 (月)																																
	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	
カドサイラ群	495	419	341	236	183	130	101	72	54	44	30	18	9	3	1	0	496	404	310	176	129	73	53	35	25	14	9	8	5	1	0	0	
ゼローダ+ラパチニブ群																																	

全生存期間



No. at risk	ランダム化からの期間 (月)																																					
	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36
カドサイラ群	495	485	474	457	439	418	349	293	242	197	164	136	111	86	62	38	28	13	5	496	471	453	435	403	368	297	240	204	159	133	110	86	63	45	27	17	7	4
ゼローダ+ラパチニブ群																																						

有害事象

有害事象は、カドサイラ群の95.9%、ゼローダ+ラパチニブ群の97.7%に認められた。Grade 3以上の有害事象は、カドサイラ群の40.8%、ゼローダ+ラパチニブ群の57.0%に認められた。

	カドサイラ群 (n=490)	ゼローダ+ラパチニブ群 (n=488)
全Gradeの有害事象、例数	470(95.9%)	477(97.7%)
Grade 3以上の有害事象、例数	200(40.8%)	278(57.0%)
治療中止となった有害事象 (治療薬を問わず)、例数	29(5.9%)	46(9.4%)
最終投与から30日以内の死亡につながった 有害事象、例数	1(0.2%)	4(0.8%)

有害事象発現頻度(Grade 3以上の発現頻度≥2%)

	カドサイラ群(n=490)*		ゼローダ+ラパチニブ群(n=488)*	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
全例	470(95.9%)	200(40.8%)	477(97.7%)	278(57.0%)
悪心	192(39.2%)	4(0.8%)	218(44.7%)	12(2.5%)
疲労	172(35.1%)	12(2.4%)	136(27.9%)	17(3.5%)
血小板減少症	137(28.0%)	63(12.9%)	12(2.5%)	1(0.2%)
下痢	114(23.3%)	8(1.6%)	389(79.7%)	101(20.7%)
AST増加	110(22.4%)	21(4.3%)	46(9.4%)	4(0.8%)
嘔吐	93(19.0%)	4(0.8%)	143(29.3%)	22(4.5%)
ALT増加	83(16.9%)	14(2.9%)	43(8.8%)	7(1.4%)
貧血	51(10.4%)	13(2.7%)	39(8.0%)	8(1.6%)
低カルウム血症	42(8.6%)	11(2.2%)	42(8.6%)	20(4.1%)
粘膜の炎症	33(6.7%)	1(0.2%)	93(19.1%)	11(2.3%)
好中球数減少	29(5.9%)	10(2.0%)	42(8.6%)	21(4.3%)
手掌・足底発赤知覚不全症候群	6(1.2%)	0	283(58.0%)	80(16.4%)

*安全情報対象症例

承認時評価資料: 海外第Ⅲ相臨床試験(EMILIA試験)

参考文献: EMILIA試験については、Verma S, et al.: N Engl J Med 2012; 367: 1783-1791, にも掲載されていますのでご参照ください。

左室駆出率 (LVEF) 低下による休薬及び中止基準

有害事象	処置	
40% ≤ LVEF ≤ 45%	ベースラインからの絶対値の変化 < 10%	継続：3週間以内に再測定を行い、LVEFを確認すること。
	ベースラインからの絶対値の変化 ≥ 10%	休薬：3週間以内に再測定を行い、LVEFのベースラインからの絶対値の変化 < 10%に回復しない場合は中止すること。
LVEF < 40%	休薬：3週間以内に再測定を行い、再度LVEF < 40%が認められた場合は中止すること。	
症状性うつ血性心不全	中止	

AST、ALT増加による休薬、減量及び中止基準

Grade	処置
Grade 2 (>3~5×ULN)	減量せず継続 ※AST (GOT) 又は ALT (GPT) >3×ULN
Grade 3 (>5~20×ULN)	休薬：Grade 2以下に回復後、1段階減量して再開可能 かつ総ビリルビン >2×ULNの場合は中止すること。
Grade 4 (>20×ULN)	中止

高ビリルビン血症による休薬、減量及び中止基準

Grade	処置
Grade 2 (>1.5~3×ULN)	休薬：Grade 1以下に回復後、減量せず再開可能 ※AST (GOT) 又は ALT (GPT) >3×ULN
Grade 3 (>3~10×ULN)	休薬：Grade 1以下に回復後、1段階減量して再開可能 かつ総ビリルビン >2×ULNの場合は中止すること。
Grade 4 (>10×ULN)	中止

血小板減少症による休薬及び減量基準

Grade	処置
Grade 3 (<50,000~25,000/mm ³)	休薬：Grade 1以下 (75,000/mm ³ 以上) に回復後、減量せず再開可能
Grade 4 (<25,000/mm ³)	休薬：Grade 1以下 (75,000/mm ³ 以上) に回復後、1段階減量して再開可能

末梢神経障害による休薬基準

Grade	処置
Grade 3、4	休薬：Grade 2以下に回復後、減量せず再開可能