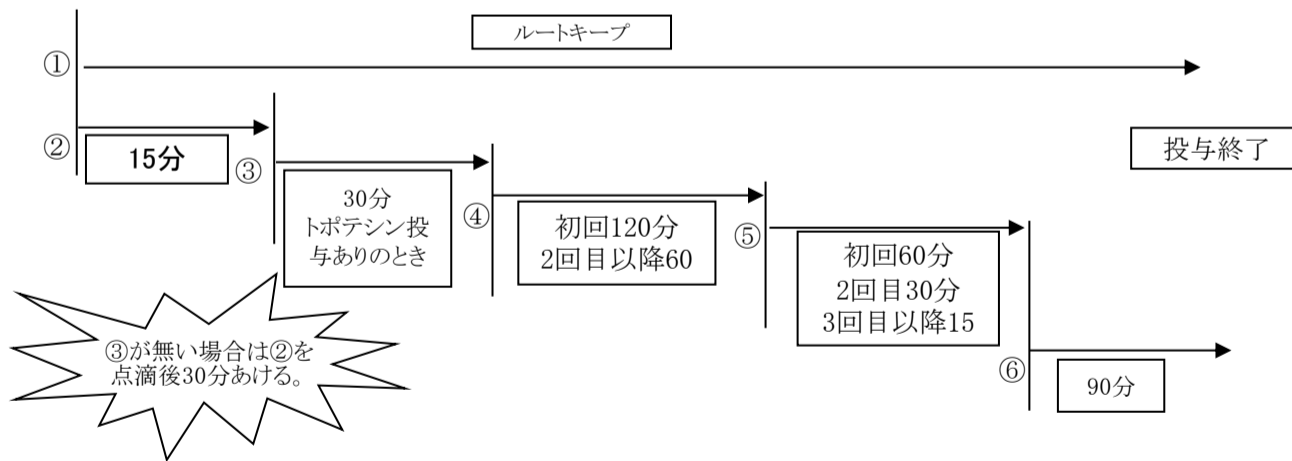


| | |
|------|-----------|
| 指示者 | @USERNAME |
| コース数 | |

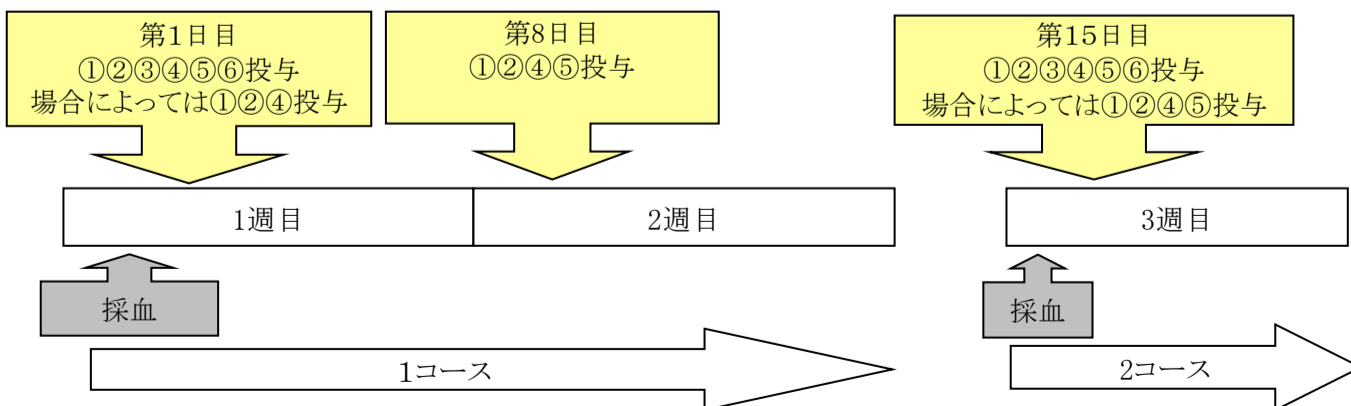
| | | |
|------|------------|----------------|
| 身長 | HEIGHT01_D | cm |
| 体重 | HEIGHT01_I | kg |
| 体表面積 | #VALUE! | m ² |

| | 薬物/実際の投与量 | 投与時間 | 投与経路 | day1 | day8 |
|---|---|-----------------------------|------|------|------|
| ① | 生理食塩水500mL | ルートキープ | 点滴 | | |
| ② | ポラミン注1A 生食50mL | 15分 | 点滴 | | |
| ③ | グラニセトロンバッグ 初回:デカドロン3.3mg 5A 2回目以降:デカドロン3.3mg 2A | 30分 | 点滴 | | |
| ④ | アービタックス 初回:400mg/m ² 2回目以降250mg/m ² 初回:生食500mL 2回目以降:生食100mL ()mg/body #VALUE! 初回の計算値 #VALUE! 2回目以降の計算値 | 初回120分 2回目以降60分 | 点滴 | | |
| ⑤ | 経過観察 | 初回60分 2回目30分 3回目以降15分 | 経過観察 | | |
| ⑥ | トポテシン150mg/m ² 5%糖液250mL ()mg/body #VALUE! 計算値 | 90分 | 点滴 | | |

投与手順



スケジュール



注意

皮疹以外の副作用が強い際は、トポテシンを原則80%量で、その時はアービタックスは減量の必要なし。

皮疹が強いときはアービタックス減量以下資料を参照

血液毒性が強く、トポテシンをスキップする場合はday1であっても、アービタックスのみの投与あり。

皮膚乾燥にはヒルドイドやウレパール

EGFR陽性の患者のみ適応あり。

KRAS 変異の場合は効果が悪いとの報告あり。

アービタックス終了後の生食は経過観察のためである。特に初回はインフュージョンリアクションに気をつける。

副作用

血液毒性

| 有害事象名 | n=39 | |
|--------|------------|---------------|
| | 全Grade (%) | Grade ≥ 3 (%) |
| 白血球減少 | 25 (64) | 4 (10) |
| リンパ球減少 | 24 (62) | 4 (10) |
| 好中球減少 | 21 (54) | 9 (23) |
| Hb減少 | 16 (41) | 3 (8) |

薬剤費 (体表面積1.5m²の場合)

コスト(1.5 m²の場合)

1回目

注射薬価: 215,364円+32,672円
= 248,036円

2回目以降

注射薬価: 143,576円+32,672円
= 176,248円

非血液毒性

| 有害事象名 | n=39 | | 有害事象 | n=39 | |
|-------|------------|---------------|----------|------------|---------------|
| | 全Grade (%) | Grade ≥ 3 (%) | | 全Grade (%) | Grade ≥ 3 (%) |
| ざ瘡様皮疹 | 38 (97) | 2 (5) | ざ瘡 (にきび) | 34 (87) | 2 (5) |
| 下痢 | 29 (74) | 7 (18) | 発疹 | 25 (64) | 0 |
| 食欲不振 | 29 (74) | 4 (10) | 皮膚乾燥 | 21 (54) | 0 |
| 口内炎 | 25 (64) | 0 | そう痒症 | 19 (49) | 0 |
| 疲労 | 24 (62) | 1 (3) | ざ瘡様皮膚炎 | 3 (8) | 0 |
| 悪心 | 23 (59) | 1 (3) | 丘疹 | 1 (3) | 0 |
| 低Mg血症 | 20 (51) | 1 (3) | 体重減少 | 18 (46) | 0 |
| 脱毛症 | 19 (49) | 0 | 嘔吐 | 13 (33) | 0 |

皮疹CTCAE ver3によるGrade

| 有害事象 | Grade1 | Grade2 | Grade3 | Grade4 | Grade5 |
|----------|-------------------------|---|--|--------------------|--------|
| 皮疹 落屑 | 自覚症状を伴わない斑状/丘疹状の皮疹または紅斑 | 掻痒感や随伴症状を伴う斑状/丘疹状の皮疹または紅斑 体表面積の50%以下を占める落屑 | 高度又は全身性の紅皮症や斑状/丘疹状/小水泡状の皮疹 体表面積の50%以上を占める落屑 | 全身性の剥脱性/潰瘍性/水泡性皮膚炎 | 死亡 |

Grade3以上の皮膚症状発現時の対応

| Grade3以上の皮膚症状の発現回数 | アービタックスの投与 | 投与延期後の状態 | 用量調節 |
|--------------------|------------|-------------|----------------------------|
| 初回発現時 | 投与延期 | Grade2以下に回復 | 250mg/m ² で投与継続 |
| | | 回復せず | 投与中止 |
| 2回目の発現時 | 投与延期 | Grade2以下に回復 | 200mg/m ² で投与継続 |
| | | 回復せず | 投与中止 |
| 3回目の発現時 | 投与延期 | Grade2以下に回復 | 150mg/m ² で投与継続 |
| | | 回復せず | 投与中止 |
| 4回目の発現時 | 投与中止 | - | - |

効果

国内第II相試験 (EMR62202-049/CA225-259)

・奏効率 (RECIST)

| CR | PR | SD | PD | NE | 合計 | 奏効率 [95%信頼区間] |
|----|-----|-----|-----|----|-----|-----------------------|
| 0例 | 12例 | 13例 | 14例 | 0例 | 39例 | 30.80% [17.0-47.6] |

・奏功期間の中央値: 3.8(1.1-6.7)か月

・PFS中央値: 4.1ヶ月

・無増悪生存率: 3ヶ月-53.8%、6ヶ月-23.9%

BOND試験 (イリノテカンを含む化学療法不応となったEGFR陽性の転移性大腸癌329例)

| | アービタックス+イリノテカン | アービタックス単剤 |
|-----|----------------|-----------|
| 奏効率 | 22.90% | 10.80% |
| PFS | 4.1ヶ月 | 1.5ヶ月 |
| OS | 8.6ヶ月 | 6.9ヶ月 |