

## エクアシールド対応

### ～大腸癌～

#### [ベバシズマブ+ロンサーフ療法/4W]

(ベバシズマブ+トリフルリジン/チピラシル)

#### 【投与量】

ベバシズマブ：Bv (アバスチンまたはベバシズマブ Bs 「第一三共」)

5mg/kg day1、day15 点滴静注

(初回 90分)

TAS-102 : FTD/TPI (トリフルリジン/チピラシル) ロンサーフ配合錠

70 mg/m<sup>2</sup>/日 分2(朝・夕食後) 5日分 day1～day5、day8～day12

5日間服用し2日休薬後、5日間服用し16日間休薬

#### 【投与スケジュール】4週ごと PDまで

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	...	25	26	27	28	日目
ベバシズマブ	●														●						
ロンサーフ	○	○	○	○	○			○	○	○	○	○									

day1：夕から day6：朝  
(5日間)

2日間  
休薬

Day8：夕から day13：朝  
(5日間)

16日間休薬

1日目の夕食後より投与を開始した場合は、6日目の夕食後より休薬となります。

☆ 4週間毎に繰り返していきます。

☆ 検査の結果によってスケジュール・投与量が変わることがあります。

#### (内服)

🍷 ロンサーフ配合錠 70mg/m<sup>2</sup>/日 分2 (朝・夕食後)

5日間 (Day1～day5) 服用し、2日間休薬。

その後、5日間 (Day8～day12) 服用し、16日間休薬。

☆投与量は次ページをご参照ください。

🍷 支持療法として

🍷 頓用 ドンペリドン錠 (10 mg) 吐き気時

または

メトクロプラミド錠 (5mg) 吐き気時

🔪 ロンサーフ投与量 ⇒ 規格：T15

T20



**投与量**

本剤は1錠中FTD15mg含有とFTD20mg含有の2規格の剤形があります。

体表面積 (m <sup>2</sup> )	初回基準量* (mg/日)	1回用量* (mg) 及び服用錠数			
		朝食後		夕食後	
1.07未満	70	35	● ●	35	● ●
1.07以上～1.23未満	80	40	● ● ● ●	40	● ● ● ●
1.23以上～1.38未満	90	45	● ● ● ● ● ●	45	● ● ● ● ● ●
1.38以上～1.53未満	100	50	● ● ● ● ● ● ● ●	50	● ● ● ● ● ● ● ●
1.53以上～1.69未満	110	55	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●	55	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
1.69以上～1.84未満	120	60	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●	60	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
1.84以上～1.99未満	130	65	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●	65	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
1.99以上～2.15未満	140	70	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●	70	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
2.15以上	150	75	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●	75	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●

\*：トリフルリジン相当量

(組合せの例)

【点滴内容】 day1、day15

～末梢メイン～

生食キット 100mL  
100mL/時間  
・ルート確保用です。  
・ルート確保後は止めて頂き、アバスチン（へ'バシズ'マブ' BS）投与終了後フラッシュ用に使用してください。

～側管より投与～



\*アバスチンまたはへバシズマブ BS の投与時間は、  
初回は 90 分、2 回目は 60 分、3 回目以降は 30 分まで短縮可。

【フィルター】

- ✓ 不要

【ルートライン】

- ✓ 特に規制なし

【心電図モニター】

- ✓ 不要

【制吐薬適正使用ガイドライン】2015年10月【第2版】一部改訂版 ver.2.2】

- Bv : 最小度リスク (Minimal emetic risk : 催吐頻度 < 10%)
- FTD/TPI (TAS-102) : 中等度リスク (Moderate emetic risk : 催吐頻度 30~90%)

【血管外漏出】

- アバスチン注 (Bv : 分子標的薬) : 非炎症性抗がん剤
- ☞ 漏出時、処置後アバスチン注は局所冷却。
- ☞ 詳細の対応については外来化学療法運用マニュアル p14 を参照。

【調製時注意点】

- ℞ アバスチン注
- ☒ エクアシールド対応 : 100mg、400mg ⇒ バイアルアダプタは VA-20 を使用
  
- ℞ ベバシズマブ BS「第一三共」
- ☒ エクアシールド対応 : 100mg、400mg ⇒ バイアルアダプタは VA-20 を使用

【留意点】

- ℞ アバスチン注 : Bv
- Bv による高血圧、出血、タンパク尿、血栓塞栓症に注意。
- ☞ 拡張期血圧が徐々に上昇する。自宅での血圧測定をお薦めする。
- ☞ 鼻血や歯肉などから軽度の出血がみられることがある。10~15分たっても止まらない場合は連絡していただく様説明。
- ☞ めまい、足の浮腫みや痛み、突然の息切れ、ろれつが回らない、などの症状あれば血栓症を疑い、病院に連絡して頂く様説明。
- ☞ 手術前後4週間はBvの投与を避ける。ポートの挿入などの小手術は可能(創傷治癒遅延の恐れのため)。

📄 ロンサーフ：FTD/TPI（TAS-102）

📄 新規経口ヌクレオシド系抗がん剤である FTD/TPI は、FTD が抗腫瘍効果を示し、TPI は FTD の分解酵素を阻害することにより FTD のバイオアベイラビリティを高めた薬剤である。

👉 空腹時に本剤を投与した場合、食後投与と比較して FTD の Cmax の上昇が認められた。

➔ 空腹時投与を避けるよう支援を行う。

📄 手足症候群

📄 RECURSE 試験より、手足症候群の発現率は全 Grade で 2%と低く、カペシタビンと異なり保湿剤の予防塗布は必須ではない。

📄 悪心・嘔吐

📄 悪心・嘔吐の発現率は全 Grade で悪心 39.4%、嘔吐 20.1%であり、本邦の「制吐薬適正使用ガイドライン」において中等度催吐性リスクに位置付けられる。

👉 初回発現の中央値は悪心 7.0 日、嘔吐 13.5 日であり、2 週間以内の発現率が悪心 68.9%、嘔吐 50.0%と服用開始早期から発現する。

👉 上記の理由から、当院では前投薬にアロキシを使用している。

👉 ドンペリドン錠やメトクロプラミド錠など支持療法の開始の必要性についても事前に服薬支援しておく。

📄 血液毒性

📄 好中球減少の発現率は Grade3 以上で 34.5%と高く、発熱性好中球減少症も 3.8%認められるため、易感染状態に注意し発熱や悪寒といった症状を自覚したらすぐに病院へ連絡して頂くよう支援。

📄 骨髄抑制は留意すべき副作用であり、好中球数  $1,500/\text{mm}^3$  以上、血小板数  $75,000/\text{mm}^3$  以上及びヘモグロビン  $8.0\text{g}/\text{dL}$  以上を目安に投与可否の判断を行う。

📄 アドヒアランス

📄 用量によって 15 mg 錠と 20 mg 錠の 2 規格を組み合わせて内服する必要があり、投与スケジュールなど煩雑なレジメンである。

👉 メーカー提供のプリスターカードを用いたり、患者用パンフレットを使用するなどアドヒアランス向上の工夫を行う。

👉 プリスターカードは 1 回服用錠数が 1 個用、2 個用など 4 種類用意されているので用量によって使い分ける。

👉 本剤 50 mg/日を投与する場合は「朝食後に 20 mg、夕食後に 30 mg」の投与指示を頂くよう支援を行う。

## 投与基準の確認

各コース開始時、「投与開始基準」を満たさない場合は本剤の休薬を検討。また、「休薬基準」に該当する有害事象が発現した場合は本剤を休薬し、「投与再開基準」まで回復を待って投与の再開指示を頂くよう医師と協議する。

	投与開始基準/ 投与再開基準	休薬基準
血色素量	8.0 g/dL以上	7.0 g/dL未満
好中球数	1,500/mm <sup>3</sup> 以上	1,000/mm <sup>3</sup> 未満
血小板数	75,000/mm <sup>3</sup> 以上	50,000/mm <sup>3</sup> 未満
総ビリルビン	1.5 mg/dL以下	2.0 mg/dLを超える
AST(GOT)、 ALT(GPT)	施設基準値上限の2.5倍 (肝転移症例では5倍)以下	施設基準値上限の2.5倍 (肝転移症例では5倍)を超える
クレアチニン	1.5 mg/dL以下	1.5 mg/dLを超える
末梢神経障害	Grade 2以下	Grade 3以上
非血液毒性	Grade 1以下 (脱毛、味覚異常、色素沈着、原疾患に伴う 症状は除く)	Grade 3以上

(GradeはCTCAE v3.0に基づく。)

## 減量基準

前コース中に「減量基準」に該当する有害事象が発現した場合は、本剤の投与再開時において、コース単位で1日単位量として10 mg/日単位で減量する。ただし、最低投与量は30 mg/日までとする。

	減量基準
好中球数	500/mm <sup>3</sup> 未満
血小板数	50,000/mm <sup>3</sup> 未満

## 【メモ】

- 📖 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんに対して3次治療以降での使用が推奨されている。
- 📖 RECURSE試験ではregorafenibの使用歴にかかわらず、TAS-102の有効性が示されており、regorafenib既治療例に対しても推奨される。
- 📖 主な副作用として悪心、嘔吐、食欲不振、下痢などの消化器毒性や骨髄抑制を認める。
- 🔑 血液毒性（骨髄抑制など）や吐き気に注意。

## 【レジメン登録日】

- 2022年4月22日

## 【レジメン登録医師】

- 五十嵐 淳 Dr（外科）

## 【参考資料・参考文献】

- 📖 各薬剤インタビューフォーム、その他関連資料
- 📖 ロンサーフ配合錠適正使用ガイド（大鵬薬品工業株式会社）
- 📖 すぐに役立つロンサーフ副作用マネジメント（大鵬薬品工業株式会社）
- 📖 Lancet Oncol.2012；13：993-1001.
- 📖 Lancet Oncol.2020；21：412-420.
- 📖 N Engl J Med.2015；372：1909-1919.