

エクアシールド対応

～大腸癌～ 抗 VEGF ヒト化モノクローナル抗体併用レジメン

[XELIRI/3W+BV] (ベバシズマブ・イリノテカン・カペシタビン)

【投与量】

ベバシズマブ : BV (アバスチン注またはベバシズマブ BS「第一三共」)
7.5mg/kg day1 静注
(初回 90 分)

イリノテカン : CPT-11 (トポテシン注) 200mg/m² [day1]

カペシタビン : Cape (ゼローダ) E 法 day1～14 日間、1 週間休薬

【投与スケジュール】3 週ごと PD まで

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	...	20	21	日目	
ベバシズマブ	●																					
トポテシン	●																					
ゼローダ	▶	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	▶							

☆ 3 週間毎に繰り返し行います。

☆ 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】

Rp デカドロン錠 4mg 2T 分 2 2 日分 (day2,3)
ゼローダ錠 300 下記投与量 (E 法) を分 2 14 日分

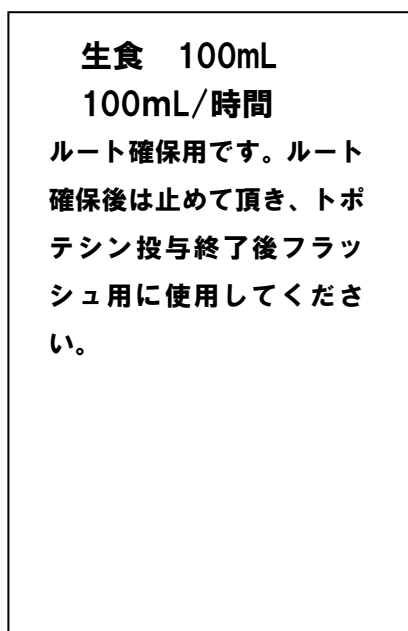
📍ゼローダ投与量

■用量

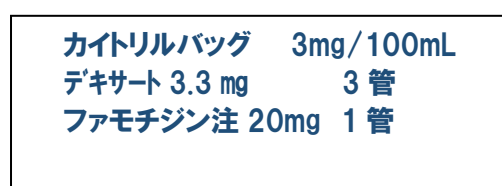
体表面積	1回用量	朝・夕 2回	1日用量
1.31 m ² 未満	900 mg (3錠)		1,800 mg (6錠)
1.31 m ² 以上1.69 m ² 未満	1,200 mg (4錠)		2,400 mg (8錠)
1.69 m ² 以上2.07 m ² 未満	1,500 mg (5錠)		3,000 mg (10錠)
2.07 m ² 以上	1,800 mg (6錠)		3,600 mg (12錠)

【点滴内容】

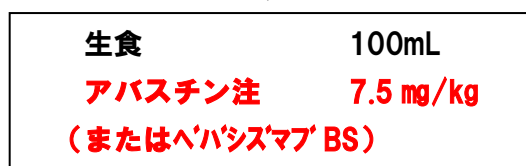
～末梢メイン～



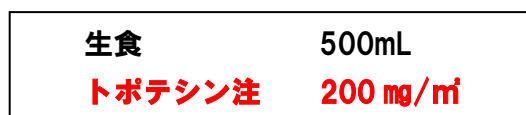
～側管より投与～



約 20 分



* 90 分



2 時間

*アバスチン（ヘ'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）】

- BV : 最小度リスク（Minimal emetic risk : 催吐頻度 < 10%）
- CPT-11 : 中等度リスク（Moderate emetic risk : 催吐頻度 30～90%）
- ☞ コントロールが難しければアプレピタントの併用も検討。

【血管外漏出】

- アバスチン注またはベバシズマブ BS 注（BV：抗 VEGF ヒト化モノクローナル抗体）
：非炎症性抗がん剤
- トポテシン注（CPT-11）
：炎症性薬剤
- ☞ 漏出時、処置後局所冷却。
- ☞ 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。

【調剤・調製時注意点】

- ☞ Cape は食事による薬物動態への影響は少ないとされているが、朝食後・夕食後 30 分以内の服用が基本。

【留意点】

- ℞ アバスチン注またはベバシズマブ BS 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（創傷治癒遅延の恐れのため）。ポートの挿入などの小手術は可能。
- ℞ トポテシン注：CPT-11
- CPT-11 投与による下痢は投与中または投与直後に発現する早発型と、投与後 24 時間以降に発現する遅発型がある。
- ☞ 早発型はコリン作動性と考えられ、重度な場合もあるが多くは一過性。
→具体的には抗コリン剤の投与。（アトロピン注 0.5mg、ブチルスコポラミン注 20mg、または錠などの検討）。症状が強い場合は前投薬としての投与も検討。
- ☞ 遅発型はイリノテカンの活性代謝物（SN-38）による腸管粘膜障害に基づくものと考えられ、持続する場合がある。
→ロペラミドの検討。症状が強い場合、保険適応外でオクトレオチド 100～150 μg 皮下注（サンドスタチン注後発）を 1 日 3 回投与。
- 主に CPT-11 による副作用で脱毛が起こることがある。投与後約 2～3 週間で発現。薬剤の投与中止で徐々に回復することを説明。（ただし毛質変化が起こることがある。）
- 感染症の予防についても支援を行う。

℞ **ゼローダ錠** : Cape

- ゼローダの内服は、点滴当日の夕食後から開始する場合と翌日の朝食後から開始する場合があるが、臨床上、特に大きな違いはないので医師の指示通り内服して頂く。
- HFS（手足症候群）の症状は手のひらや足の裏の感覚が鈍くなったり過敏になる、ヒリヒリする・チクチクする、赤く腫れ上がる、皮膚にひび割れや水ぶくれが生じて痛みが出る、色素沈着や爪の変色や変形が生じる、などがある。ゼローダ内服中は保湿剤を積極的に使用するなどでセルフケアを行い、手足を安静に保つよう支援する。症状が強ければ医師に連絡して頂く。
- 下痢などはロペラミドなどの支持療法でコントロール。症状が強ければ医師に連絡して頂く。
- ☞ 下痢や HFS の症状が増悪した場合は早めの休薬、減量により治療継続が可能。そのため無理をせず早めに主治医に連絡し、内服の継続可否について伺うよう、あらかじめ支援しておく。
- 感染症に注意して頂く。（手洗い、うがいなどの励行。）
- 悪心や口内炎
- ☞ 口内炎は投与 1～2 週間目に発現するケースが多い。

【HFS の判定基準】

表3

グレード	臨床領域	機能領域
1	しびれ、皮膚知覚過敏、ヒリヒリ・チクチク感、無痛性腫脹、無痛性紅斑、色素沈着、爪の変形	日常生活に制限を受けることのない症状
2	腫脹を伴う有痛性紅斑、爪甲の高度な変形・脱落	日常生活に制限を受ける症状
3	湿性痂皮・落屑、水疱、潰瘍、強い痛み	日常生活を遂行できない症状

「手足症候群 Hand-Foot Syndrome Atlas より」

【減量の目安】

- **ゼローダ錠** : EU の製品情報概要では腎機能別に開始用量を設定している。

Ccr 51～80mL /分	減量不要
Ccr 30～50mL /分	75%用量（減量段階 1）
Ccr 30mL /分未満の患者	投与禁忌

➤ カペシタビンの臨床試験の休薬、減量、再開基準

イリノテカンとの併用における800 mg/m²/回(1日2回)で実施された臨床試験では、以下の休薬・減量・再開基準が規定されていました。

- 以下の有害事象が発現した場合には、投与量を1段階ずつ計2回、又は減量段階2まで減量する。
- 減量段階2を超える減量はその薬剤を投与中止する。
- 複数の副作用による減量については、減量段階をダブルカウントしない。
- 一旦減量した後は増量は行わない。
- 臨床問題となる有害事象に関しては、主治医の判断により、一度に減量段階2まで減量することができる。

☞ 減量基準

減量理由	グレード
好中球減少、血小板減少	グレード3以上
2週間以上持続する好中球減少又は血小板減少	グレード2
2週間以上持続する下痢又は口腔粘膜炎	グレード2
手足症候群*	グレード2以上
その他の非血液毒性(手足症候群、高血圧、脱毛、体重減少を除く)	グレード3以上
主治医が減量が必要と判断した場合	全グレード

*手足症候群のみ観察された場合はゼロダのみを減量する。

☞ 減量時の1回投与量

体表面積	1回用量		
	初回投与量	減量段階1	減量段階2
1.26 m ² 未満	900 mg (3錠)	600 mg (2錠)	600 mg (2錠)
1.26 m ² 以上 1.31 m ² 未満		900 mg (3錠)	
1.31 m ² 以上 1.69 m ² 未満	1,200 mg (4錠)		
1.69 m ² 以上 1.76 m ² 未満	1,500 mg (5錠)		
1.76 m ² 以上 1.88 m ² 未満	1,800 mg (6錠)	1,200 mg (4錠)	900 mg (3錠)
1.88 m ² 以上 2.07 m ² 未満		1,500 mg (5錠)	
2.07 m ² 以上 2.26 m ² 未満	1,800 mg (6錠)		
2.26 m ² 以上		1,500 mg (5錠)	

【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

【メモ】

イリノテカンの投量に関しては、

Ann Oncol.2013 Jun ; 24 (6) : 1580-7 を参照。

【レジメン登録日】

平成 22 年 12 月 7 日

2019 年 7 月 4 日（エクアシールド使用版に改定）

2021 年 8 月 2 日（一部改定：メモ追記）

2022 年 4 月 26 日（改定版）

【レジメン登録医師】

大山 繁和 Dr（外科）

【参考資料・参考文献】

各薬剤インタビューフォーム

各薬剤適正使用ガイド

Lancet Oncol 2018;19:660

Ann Oncol.2013 Jun ; 24 (6) : 1580-7

J Clin Oncol 2007;25:2621

がん化学療法レジメンハンドブック 改訂第 5 版（羊土社）

エビデンスに基づいた癌化学療法ハンドブック 2018

（メディカルレビュー社）