

レジメンcode:	C16-47
適応がん種:	胃癌
レジメン名:	Pembrolizumab+HER
間隔:	3週間

備考

略名	抗がん剤(採用薬品名)	投与量	単位	投与法	投与日
	キイトルーダ	200	mg/body	点滴(30分)	d1
HER	トラスツズマブ(ハーセプチン)	6	mg/kg	点滴(30分)	d1

*臨床試験では、Pembrolizumab+HER+CAPOX療法6～8コース実施後、【C16-46,47】:Pembrolizumab+HER±Cape療法へ移行し、最大35サイクルまで投与を行なった。その後、最長1年間トラスツズマブ、カペシタビンの投与受けることができた。

*トラスツズマブは、心障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前には、必ず患者の心機能を確認すること。本剤投与中は心症状の発現状況・重篤度等に応じて適宜心機能検査(心エコー等)を行い、患者の状態(左室駆出率(LVEF)の変動を含む)を十分に観察し、休薬、投与再開、あるいは中止を判断すること。

day1					
1) 生食	50ml	1 本			
ルート確保					
2) キイトルーダ		200 mg/body			
生食	50ml	1 本			
	主管①	点滴	30分	インラインフィルター必須	
3) 生食	50ml	1 本			
	主管②	点滴	15分		
4) トラスツズマブ(ハーセプチン)		6 mg/kg			
注射用水	100ml	1 本		60mg:3ml、150mg:7.2mlの注射用水で溶解。	
生食	100ml	1 本		21mg/mlの溶解液になる。	
	主管③	点滴	30 分		
5) 生食	50ml	1 本			
フラッシュ					

〈所要時間 約2時間〉

【適応】

- ・化学療法歴のないHER2陽性の切除不能な局所進行又は再発の胃腺癌または食道胃接合部腺癌
- ・CPS1以上の患者(CPS1未満のサブグループでは、明確な延命効果は認められないだけでなく、PFS、奏功率にも差がなかった)

【文献】

国際共同第Ⅲ相試験【KEYNOTE-811試験 Lancet Oncol 2023;402:2197-2208(PMID:37871604)】

【キイトルーダ】

*甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎障害があらわれる事があるため、投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査を実施すること。ホルモン検査(TSH、T4、ACTH、コルチゾール)は、1ヶ月に1回の実施を推奨。

◎検査セット登録あり: 場所 カルテ→(検体)→(特殊セット)→(免疫初回)(免疫2回目～)

*インラインフィルター(0.2～5 μ m)を使用する。

*調製時、又は希釈後に振盪により微粒子が生成される可能性があるため、バイアルは振盪せず、激しく攪拌しない。

*生食又は5%ブドウ糖に溶解する。同一点滴ラインを使用して他の薬剤を併用同時投与しない。

*希釈後、25℃以下で6時間以内または2～8℃で合計96時間以内に使用する。

*有害事象(肺、肝、内分泌障害、皮膚、胃腸、腎、神経関連など)対処アルゴリズムを参照する。

*臨床試験での検査スケジュール、投与延期または休薬基準を参照する。

【トラスツズマブ】

*投与予定日より1週間を超えた後に投与する際は、改めて初回投与量(8mg/kg)で投与を行い、次回以降は6mg/kgを3週間間隔で投与する。