

催吐リスク Low

尿路 エンホルツマブ 1.25/d1,8,15/c28d

薬剤名	投与経路	投与量	希釈液	点滴時間(分)	投与日(day)
			mg		
			mg		
			mg		
デキサメタゾン	注射	6.6	mg 生食	50 mL	15 1
パドセブ	1.25	mg/kg	生食	50 mL	30 1,8,15
				mL	
				mL	
				mL	
				mL	

内服薬

投与基準等

- II. 投与・休業基準 (例:白血球 $\geq 2000/mm^3$,好中球 $\geq 1000/mm^3$)
- ・白金製剤およびICI使用歴のある症例のみが対象
 - ・好中球数 1500/mm³ 以上
 - ・血小板数 100,000/mm³ 以上
 - ・Hb9.0g/dL 以上
 - ・PS:0-1
 - ・Cer 30mL/min 以上
 - ・T-Bil 1.5×ULN 以下 (ジルベール症候群の場合、3.0×ULN 以下)
 - ・AST/ALT 2.5×ULN 以下 (肝転移がある場合、3×ULN 以下)
 - ・活動性の角膜炎、角膜潰瘍の合併がないこと
 - ・コントロール不良な糖尿病の合併がないこと
 - ・感覚性または運動性ニューロパチーがないこと
-
- 以下の場合、投与中止
- ・骨髄抑制(血小板減少症以外): Grade4
 - ・血小板減少症: Grade4
 - ・皮膚障害: Grade3(再発)、Grade4
 - ・SJS 疑いまたは TEN 疑い(再発)
 - ・SJS または TEN
 - ・角膜障害: Grade3 以上
 - ・高血糖: Grade4
 - ・末梢性ニューロパチー: Grade3 以上

Ⅲ. 減量基準 (例:Grade3 以上の好中球減少時、次回より投与量を80%に減量)

・骨髄抑制(血小板減少症以外)

① Grade3 再発(初発は同一用量で再開)→Grade1 以下に回復するまで休薬。
回復後、1段階減量して再開可。

② grade4→投与中止または Grade1 以下に回復するまで休薬。
回復後、1段階減量して再開可。貧血が改善しない場合投与中止。

・血小板減少症

① Grade2→Grade1 以下に回復するまで休薬。回復後、同一用量で再開可。

② Grade3→Grade1 以下に回復するまで休薬。回復後、1段階減量または同一用量で再開可。

③ Grade4→投与中止または Grade1 以下に回復するまで休薬。
回復後、1段階減量して再開可。

・皮膚障害:Grade3(初発)、SJS または TEN 疑い(初発)→Grade1 以下に回復するまで休薬。回復後、1段階減量または同一用量で再開可。

・角膜障害:Grade2(初発)→Grade1 以下に回復するまで休薬。回復後、同一用量で再開可。

・高血糖:Grade3→血糖値:250mg/dL 以下に回復するまで休薬。回復後、同一用量で再開可。

・末梢性ニューロパチー:Grade2(初発)→Grade1 以下に回復するまで休薬。回復後、同一用量で再開可。

・間質性肺炎

① Grade2→Grade1 以下に回復するまで休薬。回復後、1段階減量して再開可。

② Grade3 以上→投与中止

通常投与量:1.25mg/kg(最大 125mg)

1段階減量:1.0mg/kg(最大 100mg)

2段階減量:0.75mg/kg(最大 75mg)

3段階減量:0.5mg/kg(最大 50mg)

Ⅳ. 重大な副作用 (例:好中球減少 Grade3 以上37.5%)

・皮膚反応(47%、Grade3 以上 14.5%)、投与開始最初の 1 サイクルに発現することが多い(中央値 0.46ヶ月)

SJS(Stevens-Johnson 症候群)、TEN(中毒性表皮壊死融解症)へ重症化することもある。

・好中球減少症 Grade3 以上 6.1%

・高血糖 Grade3 以上 4%

添付参考資料(文献・ガイドライン・治験計画書・研究計画書)

Powers T. et al. Enfortumab Vedotin in Previously Treated Advanced Urothelial Carcinoma. (N Engl J Med. 2021; 25;384(12):1125-1135)

