

# 療法名 FOLFOXIRI+BEV

適応 大腸癌  
抗癌剤適応分類 進行・再発癌

第4版	2022年1月改訂
登録番号	大腸-23
登録年月日	2019年2月

投与順	抗癌剤名(一般名)	【略語】	1日投与量	投与方法	投与時間	投与日
1	アバステン® 又はベバシズマブBS® (ベバシズマブ)	BEV	5mg/kg	点滴静注	初回90分、2回目60分 3回目以降30分	d1
2	イリノテカン® (イリノテカン塩酸塩水和物)	CPT-11	150mg/m <sup>2</sup>	点滴静注	90分	d1
3	エルプラット® (オキサリプラチン)	L-OHP	85mg/m <sup>2</sup>	点滴静注	2時間 (※アレルギーレジメンでは4時間)	d1
4	レボホリナート® (レボホリナートカルシウム)	I-LV	200mg/m <sup>2</sup>	点滴静注	2時間	d1
5	5-FU® (フルオロウラシル)	5-FU	2400mg/m <sup>2</sup>	点滴静注	46時間	d1、d2

	day	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
BEV	5mg/kg	↓													
CPT-11	150mg/m <sup>2</sup>	↓													
L-OHP	85mg/m <sup>2</sup>	↓													
I-LV	200mg/m <sup>2</sup>	↓													
5-FU	2400mg/m <sup>2</sup>	↓													

1コース期間 (次のコースまでの標準期間)	2週間
総コース数	規定なし
コース間での休薬規定	チェックリスト参照

減量規定・中止基準	①蓄積神経毒性:L-OHP減量 ②L-OHPのアレルギー:中止。Grade1~2のアレルギー出現後に再投与する場合には、アレルギーレジメンでの投与を検討する ③消化管穿孔又は裂開、喀血、血栓症/塞栓症(動脈)が出現した場合は中止。④BEVのインフュージョンリアクションが出現した場合は原則再投与不可。⑤その他の毒性の場合:5-FU、L-OHPともに減量。(詳細はチェックリスト参照)⑥活動性の感染症を有する症例(38℃以上の発熱) ⑦重篤な合併症を有する症例 ⑧多量の腹水・胸水貯留症例 ⑨下痢のある症例 ⑩腹部、骨盤部に放射線照射の既往のある症例は慎重投与
投与量の増量規定	なし
投与間隔の短縮規定	なし
コースによる変化	なし
1日の中での抗癌剤投与順	BEVを投与後、プレメディ、CPT-11、L-OHPとI-LVを同時投与し、5-FU持続静注
プレメディケーション	ホスアプレピタント注1V、デキサメタゾン注9.9mg、クロルフェニラミン注1A、パロノセトロン注1A点滴静注 (※アレルギーレジメン:ホスアプレピタント注1V、デキサメタゾン注13.2mg、クロルフェニラミン注1A、パロノセトロン注1A、ファモチジン注20mg1A)

主な副作用とその対策	神経毒性に対しstop and go strategyを採用することもある。Grade3~4のアレルギーはL-OHP永久中止とする。高血圧が出現した場合は降圧剤でコントロールしていく。下痢→止瀉薬使用、症状の重篤化を防止
患者条件	チェックリスト参照
除外規定	①重い末梢神経障害がある患者 ②感染症 ③経口摂取が不能な患者 ④PS3~4 ⑤脳転移を有する患者 ⑥消化管など腹腔内の炎症を合併している患者(慎重投与) ⑦大きな手術の術創が治癒していない患者(慎重投与) ⑧先天性出血素因、凝固系異常のある患者、抗凝固剤投与中の患者(慎重投与) ⑨血栓塞栓症の既往のある患者(慎重投与) ⑩コントロール不能な高血圧症の患者(慎重投与)
実施上の注意点	原則CVポート造設を要する。初回はモニターをつける。

備考	投与量は第1相試験のレベル1のものを適応とする。
治療成績	切除不能進行・再発大腸癌患者における1st-lineとして、FOLFIRI+BEVに対するFOLFOXIRI+BEVの有効性、安全性を検証する第III相試験(TRIBE試験)では主要評価項目であるFPS中央値においてFOLFOXIRI+BEV群で有意な延長が認められた。安全性については有意差がなかったと報告されている。 TRIBE試験におけるサブグループ解析においてBRAF遺伝子変異を有する患者に対して、一次治療としてのFOLFOXIRI+BEVの有効性が期待されている。(Eur J Cancer 2014; 50:57-63)
その他	5-FU持続静注はベセルヒューザーを用いて、5-FUを生理食塩液を用いて計150mLになるように希釈して充填する。投与経路は中心静脈を推奨する。 ベバシズマブBSは未治療の扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者を対象とした国際共同第3相試験(B7391003試験)にてアバステン®の有効性と同等性を支持する結果が得られたことから外挿され、大腸癌への適応を取得している。

参考文献 南江堂 リスク別 がん化学療法レジメン 改訂第2版  
中外製薬 アバステン適正使用ガイド  
ヤクルト エルプラット適正使用ガイド 23(大腸癌FOLFOXIRI+BEV)