

療法名 mFOLFOX6 + Pmab

適応 大腸癌
抗癌剤適応分類 進行・再発癌

第3版	2022年1月
登録番号	大腸-4
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	ベクティビックス® (パニツムマブ)	Pmab	6mg/kg	点滴静注	1時間	d1
2	エルプラット® (オキサリプラチン)	L-OHP	85mg/m ²	点滴静注	2時間 (※アレルギーレジメンでは4時間)	d1
3	レボホリナート® (レボホリナートカルシウム)	l-LV	200mg/m ²	点滴静注	2時間	d1
4	5-FU® (フルオロウラシル)	5-FU	400mg/m ²	静注	15分	d1
5	5-FU® (フルオロウラシル)	5-FU	2400mg/m ²	点滴静注	46時間	d1

	day	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Pmab	6mg/kg	↓													
L-OHP	85mg/m ²	↓													
l-LV	200mg/m ²	↓													
5-FU	400mg/m ²	↓													
5-FU	2400mg/m ²	↓													

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 ②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④間質性肺疾患、心毒性、血栓症/塞栓症が出現した場合は中止。⑤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。⑥その他の毒性の場合:減量して反復投与可(詳細はチェックリスト参照)
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	Pmabを投与後L-OHPとl-LVを同時投与後、5-FU急速静注→5-FU持続静注
プレメディケーション	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:デキサメタゾン注16.5mg、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	①好中球数500/mm ³ 以下→G-CSF投与 ②悪心・嘔吐→5-HT3受容体拮抗薬、デキサメタゾンで効果不十分な場合はホスアプレピタントを投与 ③下痢→止瀉薬使用、症状の重篤化を防止 ④間質性肺疾患、心毒性、血栓症/塞栓症が出現した場合は中止。⑤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。⑥血清Mgの低下がみられた場合には、1.2mg/dL以下で心電図計測し、異常がある場合は投与中止または休薬する。⑦皮膚障害予防を十分に行い、G3以上の皮膚障害が出現した場合にはG2以下に回復するまで中止。回復後の再投与時には減量も検討する。⑧その他重篤な有害事象の出現時には有害事象から回復した場合、次の投与から減量して反復投与できる。⑨神経毒性に対し、stop and go strategyを採用することもある。⑩L-OHPのGrade3~4のアレルギーはL-OHP永久中止とする。
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間質性肺炎または肺線維症のある患者 ⑥間質性肺疾患の既往のある患者(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	切除不能・転移再発大腸癌に対する標準療法のひとつ。KRAS野生型、EGFR陽性の患者に保険適応がある。しかし、EGFRの強度に関してはPmabに対する奏効率と相関しないことが示されており、EGFRの結果に基づいてPmabの投与可否を決定すべきではないとされている。また、KRAS変異をしめす患者での有効性は確立していない。
治療成績	PRIME試験の結果より、切除不能・転移再発大腸癌においてオキサリプラチンレジメンへのPmabの上乗せ効果が証明されている。(PFS延長、OSは有意差なし)抗EGFR抗体の併用の有無を比較した臨床試験の統合解析において、原発巣占拠部位が左側(下行結腸、S状結腸、直腸)の患者に対しては一次治療における抗EGFR抗体薬の効果が高いが、右側(盲腸、上行結腸、横行結腸)の患者に対する効果は乏しいことが報告されている。(Ann.Oncol 2017;28:1713-1729)
その他	①Pmabはインラインフィルターを用いて投与する ②5-FU持続静注はベセルビューザーを用いて、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。

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
武田薬品工業 ベクティビックス適正使用ガイド 第3版
ヤクルト エルプラット適正使用ガイド 4(大腸癌mFOLFOX6+Pmab)