

療法名 SOX100+Pmab

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-11
登録年月日	2016年3月

投与順	抗癌剤名(一般名)	【略語】	1日投与量	投与法	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	100mg/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	TS-1® (テガフル・ギメラシル・オテラシルカルウム)	S-1	80mg/m ² (※1)	経口	1日2回朝夕食後に内服	d1~14

	day	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Pmab	6mg/kg	↓																				
L-OHP	100mg/m ²	↓																				
S-1	80mg/m ² (※1)	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓							

1コース期間 (次のコースまでの標準期間)	3週間
総コース数	規定なし
コース間での休業規定	チェックリスト参照

減量規定・中止基準	①好中球数500/mm ³ 以下→G-CSF投与 ②悪心・嘔吐→5-HT ₃ 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業する。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のアレルギー: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。Grade3~4のアレルギーはL-OHP永久中止とする。出現した場合は原則再投与不可。
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を投与し、夕食後からS-1の服用を開始し14日間服用、7日間休業。
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	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。
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
実施上の注意点	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。Pmabは2週間毎の投与だが、SOXとの併用時には用量は同じで3週間毎に投与することが多い(メーカーより)。 ※SOX+Pmab療法施行中にL-OHPを休業し、S-1+Pmab療法として投与することがある。(SAPHIR試験によりmFOLFOX6+Pmab療法におけるL-OHPの計画中止の有効性が認められ、SOX+Pmab療法においても同等の効果が期待されるため)
治療成績	SOXは2報(第2相)の切除不能大腸癌の結果より、治療成績、毒性の面においてFOLFOXに劣らないことが証明されている。SOFT試験においてSOX+BEVのmFOLFOX6+BEVに対する非劣性がPFSにおいて証明された。SOFT試験ではL-OHPの投与量は130mg/m ² であったが、胃癌のG-SOX試験等その後の臨床試験におけるSOX療法のL-OHPの投与量は100mg/m ² で行われていることが多い。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	Pmabはインラインフィルターを用いて投与する。 ※1 S-1は体表面積に合わせて初回投与量を調節する。 1.25m ² 未満→80mg/day 1.25~1.5m ² →100mg/day 1.5m ² 以上→120mg/day 投与2回目以降は減量規定に合わせて投与量を調節する。

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
ヤクルト エルプラット適正使用ガイド 11(大腸癌SOX100+Pmab)
大鵬薬品 TS-1適正使用ガイド