療法名　ENCO＋Cmab

適応　大腸癌

抗癌剤適応分類　進行･再発癌

第1版	改訂なし
登録番号	大腸-33
登録年月日	2023年4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	**アービタックス®** （セツキシマブ）	Cmab	初回400mg/㎡ 2回め以降250mg/㎡	点滴静注	初回2時間 2回目以降1時間	d1
2	**ビラフトビ®** （エンコラフェニブ）	ENCO	300mg	内服	1日1回	連日

	day	1	2	3	4	5	6	7	8																						
Cmab	初回400mg/㎡ 2回め以降250mg/㎡	↓							↓																						
ENCO	300mg	→	→	→	→	→	→	→	→																						

1コース期間 （次のコースまでの標準期間）	28日間（ビラフトビは連日服用し、Cmabは1週間に1回投与）
総コース数	制限なし
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	【投与中止】 間質性肺疾患、心毒性、血栓症/塞栓症、インヒュージョンリアクション、網膜静脈閉塞、心電図において500msを超えるQTc値が認められ、かつ投与前からの変化が60msを超える場合 【回復するまで休薬し、再開時減量を検討】 G3以上の皮膚障害、G2以上の網膜疾患/ブドウ膜炎、G2以上のAST/ALT増加、G3以上のCK増加、G2以上の皮膚炎/手掌・足底発赤知覚不全症候群、心電図において500msを超えるQTc値が認められ、かつ投与前からの変化が60ms以下の場合 ※適正使用ガイド参照
投与量の増量規定	減量を要した副作用がG1以下に回復し、他に合併する副作用が無い場合は減量時と逆の段階を経て増量可能
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	単剤のためなし
プレメディケーション	デキサメタゾン注6.6mg、クロルフェニラミン注1A

主な副作用とその対策	皮膚悪性腫瘍、手掌・足底発赤知覚不全症候群、眼障害、心機能障害、肝機能障害、横紋筋融解症、高血圧、低マグネシウム血症、皮膚障害（ざ瘡様皮疹、皮膚乾燥、爪囲炎）など 眼科学的検査、皮膚検査、心画像検査、十二誘導心電図は投与開始前にベースラインの値を確認をしておき、月1回程度あるいは症状発現時に検査を行う。
患者条件	チェックリスト参照
除外規定	チェックリスト参照
実施上の注意点	初回はモニターを付ける　どちらか単剤のみでの実施は不可

備考	ARRAY-818-302試験において、部分集団ごとに3剤併用群（ENCO+BINI+Cmab）と2剤併用群とのOSを比較した結果（サブグループ解析）、①EOCG　PS、②転移臓器数、③ベースラインのCRP値、④原発巣の摘出状態の有無の部分集団の間で2剤併用群に対する3剤併用群のハザード比が異なる傾向が認められた。その結果、①EOCG　PS1、②転移臓器数≧3、③ベースラインのCRP値＞1mg/dL、④原発巣が未切除または不完全切除の集団では3剤併用群でOSが良好な傾向が認められたが、①EOCG　PS0、②転移臓器数＜2、③ベースラインのCRP値≦1mg/dL、④原発巣が完全切除の集団では2剤併用群と3剤併用群でOSは同程度であった。
治療成績	一次治療又は二次治療後に増悪したBRAF　V600E変異を有する治癒切除不能結腸・直腸癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験（ARRAY-818-302試験）において、CPT-11+CmabまたはCmab+FOLFIRIの対照群と比較して、ORR（CR+PR）（BICR判定）ではENCO+Cmab20.4%（95% CI13.4-29.0）、対照群1.9%（95%CI：0.2-6.6　P＜0.0001）と優位に高値となることが示された。OSについてはENCO+Cmab群8.4ヶ月、対照群5.4ヶ月と優位に延長が見られた。（層別HR0.60　95%CI：0.45-0.79　P＝0.0002）
その他	Cmab投与終了後1時間の経過観察が必要

参考文献　小野薬品工業株式会社　ビラフトビ/メクトビ適正使用ガイドメルクセルローノ　アービタックス適正使用ガ33(大腸癌Eイド　NCO+Cmab)