療法名 **レゴラフェニブ単剤**

適応　大腸癌

抗癌剤適応分類　進行･再発癌

| | |
|---|---|
| 第2版 | 2025年1月改訂 |
| 登録番号 | 大腸－28 |
| 登録年月日 | 2014年10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 | **スチバーガ®**<br>（レゴラフェニブ） | REG | **160mg** | 経口 | 1日1回（高脂肪食を避ける） | d1～21 |

| | day | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | … | … | 42 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **REG** | 160mg | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | | | | | | | | | | |

| | |
|---|---|
| 1コース期間<br>（次のコースまでの標準期間） | 4週：3週投薬後1週休薬 |
| 総コース数 | 原則PDまで |
| コース間での休薬規定 | なし |

| | |
|---|---|
| 減量規定・中止基準 | ASTおよびALT＞ULN×5で休薬、および次クール減量。手足症候群Grade2以上で減量、Grade3の場合は休薬。他適正使用ガイド参照。 |
| 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 | 単剤のためなし |
| プレメディケーション | ルーチンではなし |
| ポストメディケーション | |

| | |
|---|---|
| 主な副作用 | 肝機能障害、手足症候群、TEN、SJS、出血、高血圧、可逆性後白室脳症、血栓塞栓症、消化管穿孔、消化管瘻など |
| 患者条件 | T-Bil＜ULN×1.5、AST･ALT≦ULN×2.5、AMY≦ULN×1.5、CRE≦ULN×1.5、INR/PTT≦ULN×1.5、PLT≧100000、Hb≧9、Neut≧1500、ALP≦ULN×2.5(肝転移例は×5)、GFR≧30mL/分/1.73mm2 |
| 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<br>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)<br>⑦大きな手術の術創が治癒していない患者(慎重投与)<br>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)<br>⑨血栓塞栓症の既往のある患者(慎重投与)<br>⑩コントロール不能な高血圧症の患者(慎重投与)<br>⑪1次および2次療法の患者 |
| 実施上の注意点 | 高脂肪食摂取後投与でAUCおよびCmax低下あり。 |

| | |
|---|---|
| 治療成績 | CORRECT試験（第Ⅲ相臨床試験）にて全生存期間の中央値がプラセボに対して1.4カ月延長。（レゴラフェニブ：6.4ヶ月、プラセボ：5ヶ月） |
| その他 | 添付文書においては術後補助化学療法の適応は認められていない。<br>160mg/日の標準用量で治療を開始せず、80mgあるいは120mgから開始し、副作用が軽度であれば増量していくと有効性を損なわずに安全に投与できる可能性が示唆されている。 |

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
バイエル薬品　スチバーガ®錠適正使用ガイド