療法名 **PANI単剤**

適応　大腸癌

抗癌剤適応分類　進行・再発癌

第3版	2025年1月改訂
登録番号	大腸癌-31
登録年月日	2020年8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）	PANI	6mg/kg	点滴静注	1時間	d1

	day	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14															
PANI	6mg/kg	↓																												

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間質性肺疾患、心毒性が出現した場合は中止。 ②インフュージョンリアクションが発現した際、G1の場合は患者の様子を観察しながら減速して投与する。G2の場合は投与を中止し、副腎皮質ホルモン等の治療後再投与を検討する。G3の場合は投与を中止し、再投与不可。 ③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。0.9mg/dL以下の場合は心電図異常がない場合でも減量/休薬を検討する。 ④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。 ⑤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。
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	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5mg

主な副作用とその対策	皮膚障害、下痢、電解質異常（低Mg血症）、間質性肺炎など
患者条件	チェックリスト参照
除外規定	①KRAS遺伝子変異を示す患者 ②PANIに対して重篤な過敏症の既往歴のある患者 ③PS3～4 ④間質性肺炎・肺線維症の合併
実施上の注意点	初回はモニターをつける。投与後1時間は観察期間を設ける。

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PANI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PANI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	20020408試験において、主要評価項目であるPFSの中央値はPanitumumab投与群が13.8週、BSC単独群が8.5週であり（HR=0.54, 95%CI: 0.44-0.66, p<0.0001）、Panitumumab投与群において有意な延長が認められた。 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）ASPECCT試験ではフッ化ピリミジン、L-OHP、IRIに不応で、かつ抗EGFR抗体薬の使用歴のないKRAS野生型で転移を有する大腸癌においてPANIはCETに対して全生存期間（OS）について非劣性であることが示された。日本のWJOG6510G試験においても、KRAS野生型進行大腸癌に対する3次治療として、PANIとIRIの併用は、CETとIRIの併用に非劣性が示された。さらにこの2つの試験の統合解析では、BEV治療歴のある患者において、PANIのほうがOSもPFSも優れていた。（ASCO GI2018）
その他	PANIはインラインフィルターを用いて投与する。

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