療法名 FTD/TPI(Biweekly)+BEV

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-34
登録年月日	2024年5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	**ベバシズマブBS®** （ベバシズマブ）	BEV	5mg/kg	点滴静注	初回90分、2回目60分 3回目以降30分	d1
2	**ロンサーフ®** （トリフルリジン・チピラシル塩酸塩）	FTD/TPI	70mg/㎡	経口	1日2回、5日間連続経口投与したのち9日間休薬する	

	day	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14															
BEV	5mg/kg	↓																												
FTD/TPI	70mg/㎡	↓	↓	↓	↓	↓																								

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消化管穿孔又は裂開、喀血、血栓症/塞栓症(動脈)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出現した場合は原則再投与不可。③NEUT1000未満、PLT50000未満で休薬、NEUT500未満、PLT50000未満の時次回クールを減量。ロンサーフはコース単位で1日単位量として10mg/日単位で減量。最低投与量は30mg/日まで。
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	BEVを投与した日の夕食後からロンサーフの服用を開始する
プレメディケーション ポストメディケーション	なし

主な副作用とその対策	高血圧が出現した場合は降圧剤でコントロールしていく。
患者条件	チェックリスト参照
除外規定	①感染症　②経口摂取が不能な患者　③PS3～4 ④脳転移を有する患者　⑤消化管など腹腔内の炎症を合併している患者(慎重投与) ⑥大きな手術の術創が治癒していない患者(慎重投与) ⑦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) ⑧血栓塞栓症の既往のある患者(慎重投与) ⑨コントロール不能な高血圧症の患者(慎重投与)
実施上の注意点	ロンサーフは安全性の観点から空腹時の投与は避け食後1時間以内に服用

治療成績	2レジメン以上の治療歴がある切除不能な進行・再発の大腸癌に、トリフルリジン・チピラシル（FTD/TPI）とBEVの併用療法とFTD/TPI単剤療法を比較した、無作為化フェーズ3試験であるSUNLIGHT試験の結果、3.3カ月のOS延長が示され、死亡のリスクが39%低減された。無増悪生存期間（PFS）中央値は併用療法群が5.6カ月、単剤療法群が2.4カ月でハザード比0.44（95%信頼区間：0.36-0.54）、p＜0.001で有意に併用療法群で延長していた。奏効率は、併用療法群が6.3%、単剤療法群が0.9%で有意に併用療法群が高かった（p＝0.004）。DCRは、併用療法群が76.6%、単剤療法群が47.0%で有意に併用療法群が高かった（p＜0.001）。日本で実施されたフェーズ3試験であるROBiTS試験において、PFSを延長し、血液毒性も少ないことが示されている。
その他	ベバシズマブBSは未治療の扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者を対象とした国際共同第3相試験（B7391003試験）にてアバスチン®の有効性と同等性を支持する結果が得られたことから外挿され、大腸癌への適応を取得している。

参考文献　大鵬薬品　ロンサーフ®錠適正使用ガイド
中外製薬　アバスチン適正使用ガイド