

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1版	改訂なし
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	投与方法	投与時間	投与日
1	スチバーガ® (レゴラフェニブ)	なし	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	
レゴラフェニブ	160mg	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓											

1コース期間 (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>ULM×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 Medikation	ルーチンではなし
ポスト Medikation	

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、消化管癒など
患者条件	T-Bil<ULM×1.5、AST・ALT≤ULM×2.5、AMY≤ULM×1.5、CRE≤ULM×1.5、INR/PTT≤ULM×1.5、PLT≥100000、Hb≥9、Neut≥1500、ALP≤ULM×2.5(肝転移例は×5)、GFR≥30mL/分/1.73mm ²
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 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) ⑦大きな手術の術創が治癒していない患者(慎重投与) 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) ⑨血栓塞栓症の既往のある患者(慎重投与) ⑩コントロール不能な高血圧症の患者(慎重投与) 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。

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