

療法名 レンバチニブ単剤

適応 肝細胞癌
 抗癌剤適応分類 進行・再発癌

第1版	改訂なし
登録番号	肝-1
登録年月日	2018年9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	レンビマ® (レンバチニブ)	なし	体重60kg以上: 12mg 体重60kg未満: 8mg	経口	1日1回	連日

	day	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	28	42	
レンバチニブ	8mg又は12mg	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓

1コース期間 (次のコースまでの標準期間)	連日投与
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	高血圧: 収縮期血圧 ≥ 160 mmHg又は拡張期血圧 ≥ 100 mmHgの場合は休薬、および1段階減量。血液毒性又は蛋白尿の場合はGrade3以上の発現で休薬、及び1段階減量(Grade3初回発現時は減量不要)。上記の副作用でGrade4が発現した場合は投与中止。その他の副作用は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	副作用の発現状況に応じて隔日投与
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	高血圧、手足症候群、腎障害及び蛋白尿、肝障害、肝性脳症、骨髄抑制及び血小板減少、下痢、甲状腺機能低下、食欲減退、疲労・倦怠感、出血、動脈/静脈血栓塞栓症、消化管穿孔、瘻孔形成など
患者条件	メーカー作成の投与前チェックリスト参照
除外規定	①腫瘍が門脈本幹へ浸潤している患者②内視鏡の処置が必要な胃食道静脈瘤を合併している場合は処置後に投与を開始③高血圧症の患者(慎重投与)④中等度の肝機能障害のある患者(慎重投与)④脳転移のある患者(慎重投与)⑤血栓塞栓症またはその既往歴のある患者(慎重投与)⑥外科的処置後、創傷が治癒していない患者(慎重投与)⑦頸動脈、静脈等への腫瘍浸潤のある患者(慎重投与)
実施上の注意点	なし

治療成績	国際共同304試験(第Ⅲ相臨床試験)にて全生存期間の中央値についてソラフェニブに対して統計学的有意差は満たさなかったが良好な結果が示された。(レンバチニブ: 13.6カ月、ソラフェニブ: 12.3カ月) 無増悪生存期間、無増悪期間については共にソラフェニブ群と比較して統計学的に有意な延長が認められた。(無増悪生存期間 レンバチニブ: 7.4カ月、ソラフェニブ: 3.7カ月)(無増悪期間 レンバチニブ: 8.9カ月、ソラフェニブ: 3.7カ月)
その他	局所療法(経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼却療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法・肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等)の適応となる肝細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。

参考文献 エーザイ株式会社 レンビマ®カプセル
 適正使用ガイド インタビューフォーム