

管理 No.410 【トラスツズマブ・エムタンシン(T-DM1)】 2016年1月7日作成

疾患名 : HER2 陽性手術不能又は再発乳がん 1クール : 21日 投与期間 : PDあるいはPS悪化まで

1. 薬剤

抗癌剤一般名	商品名	標準投与量	投与日	用量規制毒性
トラスツズマブ・エムタンシン	カドサイラ 100mg/5mL(溶解液) 160mg/8mL(溶解液)	3.6mg/kg	Day1	不明

2. レジメン

投与日	ルート	投与時間	使用薬剤名	標準投与量	備考
Day1	点滴静注	90分 (次回より30分まで短縮可)	生食 250ml カドサイラ	3.6mg/kg	3週間間隔

3. 初回投与基準

以下の項目に当てはまる場合は治療対象とすべきかを判断してください。

1. LVEF

ベースラインの LVEF が低値の場合には、基礎疾患として心疾患を有する可能性があり、心障害発現の頻度が高くなる可能性が考えられるため、循環器専門医にご相談の上、投与可否を検討してください。

2. 心電図異常

心房細動・左室肥大・ST-T異常・左脚ブロック・房室ブロックなどの異常所見がある場合は、循環器専門医へご相談ください。

3. 心疾患 [うっ血性心不全、冠動脈疾患 (心筋梗塞、狭心症など)] の合併・既往

4. 血小板数 < 100,000/mm³

5. 肝機能 血清トランスアミナーゼ値 > 2.5 × ULN (正常値上限)、又は総ビリルビン値 > 1.5 × ULN

4. 次クール開始基準 (2クール目以降、投与前日又は当日に下記条件を満たさない場合は延期する。)

減量・休薬基準のまとめ(左室駆出率(LVEF)低下における休薬・中止基準を除く)

	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4
AST(GOT)/ALT(GPT)増加	>ULN-3xULN	>3-5xULN	>5-20xULN	>20xULN
休薬基準			Grade2以下に回復後、投与可能	投与中止
減量基準			1段階減量	投与中止
総ビリルビン	>ULN-1.5xULN	>1.5-3xULN	>3-10xULN	>10xULN
休薬基準		Grade1以下に回復後、投与可能		投与中止
減量基準			1段階減量	投与中止
血小板数 (/mm ³)	<LLN-75,000	<75,000-50,000	<50,000-25,000	<25,000
休薬基準			Grade1以下に回復後、投与可能	
減量基準				1段階減量
末梢神経障害	症状が無い	中等度*の症状	高度**の症状	生命を脅かす
休薬基準			Grade2以下に回復後、投与可能	

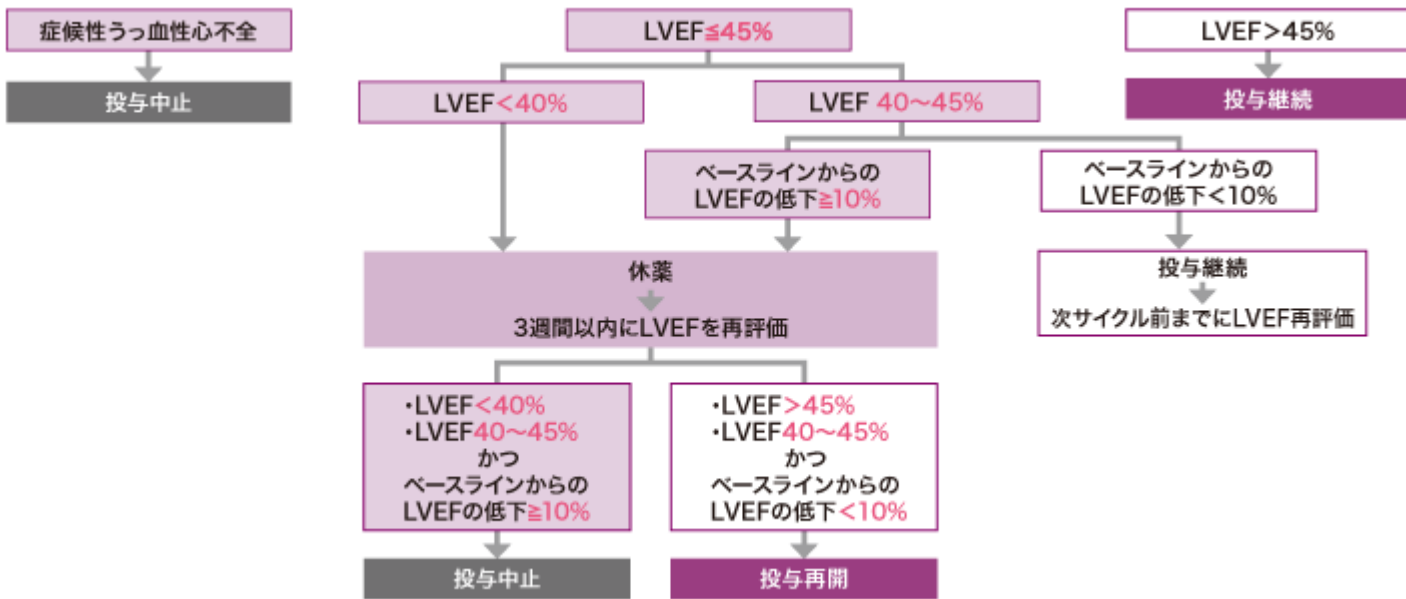
※AST(GOT)又はALT(GPT)>3xULN かつ総ビリルビン>2xULN の場合は中止してください

減量の目安

減量段階	通常投与量	1段階減量	2段階減量	3段階減量
投与量	3.6mg/kg	3.0mg/kg	2.4mg/kg	投与中止

左室駆出率(LVEF)低下による休薬及び中止基準

海外第Ⅲ相臨床試験(EMILIA 試験)、国内第Ⅱ相臨床試験(JO22997 試験)における心機能評価のアルゴリズム



5. その他

推奨される検査スケジュール

- 各サイクルの本剤投与前 (Day1) に血小板数、肝機能検査値を測定の上、減量・休薬基準に従い、本剤投与の可否を判定してください。
- 血小板数及び肝機能検査値は各サイクル投与後 8 日目付近に最悪値を示すことが臨床試験より報告されています。特にサイクル 1 の Day8 に治療期間中の最悪値を示す傾向が認められているため、サイクル 1 の Day8 付近 (Day6-8) で血小板数及び肝機能検査値の測定を行い、検査値に異常が認められた場合には、次のサイクル投与時に減量・中止、または投与再開基準まで回復していない場合は休薬などの適切な処置を行ってください。

検査のスケジュール例

