

レジメン名		アバスチン【初発(RT、TMZ併用)】					
対症疾患(癌種)		悪性神経膠腫					
適応分類		<input checked="" type="checkbox"/> 初発 <input type="checkbox"/> 進行再発 <input checked="" type="checkbox"/> 術後化学療法 <input type="checkbox"/> 術前化学療法 <input type="checkbox"/> その他					
No.	薬剤(商品名)	投与量(基準値)	投与方法	投与ルート	投与時間速度	投与日(Day●)	投与上の注意点
【放射線併用期】6週間							
1	アバスチン点滴静注用 (ベバシズマブ) 製剤規格: 100mg/4mL, 400mg/16mL	10 mg/kg	点滴静注	メイン	初回投与90分→60分→30分	2週間隔	投与時の忍容性が良好なら、投与時間は順次短縮可(最短30分)
	生食 100mL	100 mL					
2	生食 50mL (フラッシュ用)	1本	点滴静注	メイン		2週間隔	
3	テモゾロミド錠 製剤規格: 20mg, 100mg	75 mg/m <sup>2</sup> /日	内服			6週間連日	
【休薬期間】4週間							
【維持療法期】1サイクル: 28日、6サイクル							
1	アバスチン点滴静注用	10 mg/kg	点滴静注	メイン	初回投与90分→60分→30分	Day1, 15	2週間隔
	生食 100mL	100 mL					
2	生食 50mL (フラッシュ用)	1本	点滴静注	メイン		Day1, 15	
3	テモゾロミド錠	150~200 mg/m <sup>2</sup> /日	内服			Day1-5 (4週/1サイクル)	
【単剤療法期】1サイクル: 21日、PDまで							
1	アバスチン点滴静注用	15 mg/kg	点滴静注	メイン	初回投与90分→60分→30分	Day1	3週間隔
	生食 100mL	100 mL					
2	生食 50mL (フラッシュ用)	1本	点滴静注	メイン		Day1	
備考							
①アバスチン投与によるショック、アナフィラキシー、infusion reactionに注意し、過敏症状が認められた場合は、投与を中止し、適切な処置をすること。 infusion reaction発現した場合、次サイクルの投与時間を延長する(30分→60分または60分→90分)。以降の短縮は行わない。							
②アバスチンによる創傷治癒遅延の可能性があるので、外科的切除・生検の手術後は4週間後に投与を開始する。							
③アバスチンによる高血圧に注意。家庭血圧を確認。							
④アバスチンの希釈液は生食(ブドウ糖液で混合した場合力価減少)							
インターバル日数(1コース期間)		上記のとおり					
総コース数		上記のとおり					

<p><b>投与中止・延期・減量基準 (別紙添付可)</b></p> <p>投与中止・延期・減量基準 (別紙添付可)</p> <p>投与中止・延期・減量基準 (別紙添付可)</p>	<p>■投与開始基準 好中球<math>\geq 1500/\text{mm}^3</math>、血小板<math>\geq 10\text{万}/\text{mm}^3</math>、Hb<math>\geq 10\text{g}/\text{dL}</math> T-Bil<math>\leq</math>上限1.5倍、AST・ALT<math>\leq</math>上限2.5倍、SCr<math>\leq</math>下限1.25倍</p> <p>【アバスタチン】</p> <p>■休薬・中止基準</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・高血圧 G2/3: 休薬、降圧薬使用。150/100mmHg未満で再開。コントロール不能で投与中止。 G4: 投与中止</li> <li>・尿蛋白 G3: 休薬(2g/24h以下又は尿蛋白/クレアチニン比<math>\leq 3.5</math>に回復まで)</li> <li>・骨髓抑制・・・白血球減少、貧血、血小板減少、汎血球減少症、好中球減少、FN G3/4: 休薬(ベースライン又はG1以下に回復まで) 再投与後のG3: 治療継続の検討をしたうえで再投与、再度発現で中止 再投与後のG4: 投与中止</li> </ul> <p>※その他、臨床試験の休薬・中止基準参照</p> <p>【テモゾロミド】</p> <p>■減量基準 以下の条件で次クールは、50mg/m<sup>2</sup>減量</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)好中球<math>&lt; 1000/\text{mm}^3</math></li> <li>2)血小板<math>&lt; 5\text{万}/\text{mm}^3</math></li> <li>3)非血液学的副作用<math>&gt; G3</math> (脱毛、悪心、嘔吐を除く)</li> </ol> <p>■中止基準</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・100mg/m<sup>2</sup>/日未満に減量が必要になった場合</li> <li>・減量後に直前のクールと同じG3の非血液学的な副作用が再発(脱毛、悪心、嘔吐を除く)</li> <li>・G4の副作用発現</li> </ul>
<p><b>主な副作用</b></p>	<p>・注意を要する副作用 脳出血(腫瘍関連出血を含む)、脳出血以外の出血、血栓塞栓症、創傷治癒遅延、骨髓抑制、感染症、高血圧、蛋白尿、可逆性後白質脳症候群、消化管穿孔・瘻孔、ショック・アナフィラキシー、間質性肺炎、うっ血性心不全</p> <p>・AVAglio(BO21990) 試験における主な副作用 悪心(39.9%)、脱毛(35.1%)、疲労(33.2%)、血小板減少(31.3%)、高血圧(29.3%)、嘔吐(23.5%)、鼻出血(16.4%)、食欲減退(16.2%)、便秘(15.5%)、好中球減少(13.6%)</p>
<p><b>レジメン解説 エビデンス資料</b> (国内で承認された用法・用量並びに 投与経路が異なる場合は必須)</p>	<p>[AVAglio(BO21990) : 国際共同第Ⅲ相試験] 初発の膠芽腫患者を対象に、放射線照射とTMZによる術後補助療法(RT/T療法)にペバシズマブ(n=458)又はプラセボ(n=463)を併用する二重盲検無作為化比較試験 PFS中央値・・・プラセボ群 6.2ヶ月、ペバシズマブ群 10.6ヶ月 OS中央値・・・プラセボ群 16.7ヶ月、ペバシズマブ群 16.8ヶ月</p>