

| レジメン名 | | Pola+BR 療法 (2 コース以降) | | | | | |
|---|---|---|------|-----|--|------------|---|
| 対象疾患 (癌腫) | | びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 | | | | | |
| 適応分類 | | <input type="checkbox"/> 初発・未治療 <input checked="" type="checkbox"/> 進行・再発 <input type="checkbox"/> 術後化学療法 <input type="checkbox"/> 術前化学療法 <input type="checkbox"/> 維持療法 <input type="checkbox"/> その他 () | | | | | |
| No. | 薬剤 (商品名) | 投与量 (基準値) | 投与方法 | ルート | 投与時間 速度 | 投与日 (Day●) | 投与上の注意 |
| 2 コース以降 Day 1 ★準備する輸液セット：ケモセーフロック輸液セット・フィルター付き | | | | | | | |
| 1. | 解熱鎮痛剤 (コロナール等) 抗ヒスタミン剤 (ベポタスチンベシル酸塩等) | 必要量 必要量 | 内服 | | | Day 1 | 前投与 内服 30 分後にリツキシマブ投与開始 |
| 2. | アロキシ (パロノセトロン) 点滴静注 副腎皮質ホルモン剤 (デキサート等) | 0.75mg/50mL 1 本 6.6mg (デキサメタゾン換算) | 点滴静注 | メイン | 15 分 (208mL/h) | | 前投与 |
| 3. | リツキシマブ BS 点滴静注 生食 | 375mg/m ² 全量を 250mL に調製 (希釈濃度は 1~4mg/mL) | 点滴静注 | メイン | 備考欄参照 | | |
| 4. | 生食 (経過観察用) | 50mL | 点滴静注 | メイン | 30 分 | | |
| 5. | ポライビー (ポラズマブ) 点滴静注用 注射用水 (溶解用) 生食 | 1.8mg/kg 必要量 (備考参照) 30mg:1.8mL/V 140mg:7.2mL/V 全量 100mL 又は 50mL に調製 | 点滴静注 | メイン | 90 分又は 30 分 (初回投与時に忍容性が良好であれば 30 分まで短縮可) | | インラインフィルター使用 ※ポライビー投与量 < 72mg の場合は、全量 50mL に調製 |
| 6. | 生食 (経過観察用) | 50mL | 点滴静注 | メイン | 忍容性が良好であれば 30 分 | | |
| 7. | トレアキシシ (ベンダムスチン) 点滴静注液 生食 | 90mg/m ² 50mL | 点滴静注 | メイン | 10 分 (330mL/h) | | |
| 8. | 生食 (フラッシュ用) | 50mL | 点滴静注 | メイン | 10 分 | | |

| 2 コース以降 Day2 ★準備する輸液セット：ケモセーフロック輸液セット | | | | | | | |
|---------------------------------------|--|--|------|-----|------------------|------|-----|
| 1. | デキサート 生食 | 6.6mg 50mL | 点滴静注 | メイン | 15分 (212mL/h) | Day2 | 前投与 |
| 2. | トレアキシソ (ベンダムスチン) 点滴静注液 生食 | 90mg/m ² 50mL | 点滴静注 | メイン | 10分 (330mL/h) | | |
| 3. | 生食 (フラッシュ用) | 50mL | 点滴静注 | メイン | 10分 | | |
| 備考 | <p>【infusion reaction】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ポラツズマブ、リツキシマブの初回投与時は infusion reaction が起こりやすい。症状が現れた時は、ただちに投与中断し、適切な処置を行う。 <p>【投与速度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・リツキシマブ (2 回目以降) 下記のいずれかに該当する場合は当該注入速度を選択することができる。 ① 臨床的に重篤な心疾患がなく、初回投与時に発現した副作用が軽微、かつ末梢リンパ球数が 5000/μL 未満である場合 90 分間で投与 (最初の 30 分で投与量の 20%、その後 60 分で投与量の 80%を投与) することができる。 最初の 30 分間 100mL/hr その後の 60 分間 200mL/hr ② 初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合 100mg/hr まであげて投与を開始。その後 30 分ごとに 100mg/hr ずつあげて最大 400mg/hr まで上げることができる。 <p>※なお、初回投与時に軽微でない副作用があった場合には、初回投与速度と同様もしくはそれ以下の投与速度で投与すること。 リツキシマブの濃度は 1~4mg/mL の範囲であればよい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ポラツズマブ (2 回目以降) 初回投与時に忍容性が良好であれば 30 分まで短縮可 <p>【薬剤調製上の注意事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・リツキシソ (リツキシマブ)：抗体が凝集する恐れがあるため、希釈時及び希釈後に、泡立つような激しい振動を与えないこと。 タンパク質溶液であるため、わずかに半透明の微粒子がみられることがあるが、本剤の薬効には影響しない。 ・ポライビー (ポラツズマブ)：注射用水で、点滴静注用 30mg:1.8mL、点滴静注用 140mg:7.2mL により溶解する。 溶解後の濃度が 20mg/mL になるように過量充填されている。 溶解後、速やかに希釈しない場合は 2~8°C で保存し、24 時間以内に投与すること。 <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・トレアキシソ (ベンダムスチン) 希釈調製後の保管・払出しについて ベンダムスチンは、調製後は室温で 6 時間以内、2-8°C で 24 時間以内に投与を終了する必要がある。 希釈後のベンダムスチンは、他剤投与中は冷所での保存とする (該当部署での冷所保管が困難な場合は、希釈後のベンダムスチンを他の抗がん剤と同時に払い出しせず、ポライビー終了後に薬局から払い出すことも可能とする (Day1))。 ・血管外漏出時のリスク トレアキシソ (ベンダムスチン)：炎症性抗がん剤 <p>【前投薬について】</p> <p>前投薬は患者の状態等に合わせて、適宜変更/減量可能とする。</p> | | | | | | |
| インターバル日数 (1 コース期間) | | 3 週間 | | | | | |
| 総コース数 | | 全 6 コース (当該レジメンは 2~6 コース目/1 コース目は別レジメンあり) | | | | | |
| 投与中止・延期基準 減量基準 (別紙添付あり) | | <p>【リツキシマブ】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・注入速度を厳守する。(血圧降下、気管支痙攣、血管浮腫等の症状が出現する) 投与を再開する場合は、症状が完全に消失した後に、中止時点の半分以下の速度で投与を開始すること。 | | | | | |

【トレアキシシ (ベンダムスチン)・ボライビー (ポラツズマブ)・リツキシマブ】

| 副作用 | グレード | 休薬基準 | 中止・減量基準 |
|----------------------------|-------|---|--|
| 好中球減少 | G 3/4 | 好中球数が回復するまで | 次コース投与予定日の7日目までに >1000/mm ³ に回復した場合 ⇒減量せずに投与再開 |
| | | | 8日目以降に>1000/mm ³ に回復した場合 ⇒ベンダムスチン減量 (70mg/m ² →50mg/m ² →全ての薬剤の投与中止) 減量を行った場合、以降投与量を維持し増量しないこと。 |
| 血小板減少 | G 3/4 | 血小板数が回復するまで | 次コース投与予定日の7日目までに >75000/mm ³ に回復した場合 ⇒減量せずに投与再開 |
| | | | 8日目以降に>75000/mm ³ に回復した場合 ⇒ベンダムスチン減量 (70mg/m ² →50mg/m ² →全ての薬剤の投与中止) 減量を行った場合、以降投与量を維持し増量しないこと。 |
| 末梢性ニューロパチー | G 2/3 | 症状が回復するまで | 次コース投与予定日の14日目までに G 1 以下に回復した場合 ⇒ポラツズマブを 1.4mg/kg に減量して再開 |
| | | | 次コース投与予定日の14日目までに G 1 以下に回復しなかった場合 ⇒ポラツズマブ減量 (1.4mg/m ² →投与中止) |
| | G 4 | (ポラツズマブ) 投与中止 | |
| 非血液毒性 | G 3/4 | 非血液毒性が G2 以下に回復するまで 総ビリルビン：2.0mg/dL 未満になるまで 血清クレアチニン：2.0mg/dL 未満になるまで | 回復した場合 ⇒ベンダムスチン減量 (90mg/m ² →60mg/m ² →投与中止) 減量を行った場合、以降投与量を維持し増量しないこと。 |
| Infusion reaction (ポラツズマブ) | G 1/2 | G 1 又はベースラインに回復するまで休薬又はポラツズマブの投与速度を下げる | 症状が回復した場合 ⇒元の投与速度で投与再開 |
| | G 3 | G 1 又はベースラインに回復するまで休薬 | 症状が回復した場合 ⇒休薬前の 1/2 の投与速度で再開 再開後、再発現しない場合 ⇒投与速度を 30 分ごとに 50mg/時ずつ上げることができる |
| | G 4 | 投与中止 | |

主な副作用

<主な副作用>
感染症、血小板減少、貧血、末梢性ニューロパチー、アレルギー反応

<注意を要する副作用>
腫瘍崩壊症候群、進行性多巣性白質脳症 (脳の障害)、肝機能障害

・海外第 I b/II 相試験 (GO29365 試験) での主な副作用
好中球減少症 53.8%、血小板減少症 41.0%、下痢 33.3%、貧血 33.3%、発熱 20.5%、末梢性ニューロパチー 20.5%

・国内第 II 相試験 (JO40762 試験[P-DRIVE 試験]) での主な副作用
貧血 37.1%、悪心 31.4%、血小板減少症 25.7%、好中球減少症 25.7%、便秘 22.9%、血小板減少及び好中球減少 22.9%、倦怠感 20.0%、食欲減退 20.0%

レジメン解説
エビデンス資料
(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)

海外第 I b/ II 相試験 (GO29365 試験)
国内第 II 相試験 (JO40762 試験[P-DRIVE 試験])
国内第 III 相臨床試験 (2007002 試験)
国際共同第 II 相臨床試験 (2010001 試験)