

## 目次

|  |   |
|--|---|
| 1. 肝細胞がん 進行再発 ラムシルマブ療法 (724010) .....      | 2 |
| 2. 肝細胞がん 進行再発 ベバシズマブ+アテゾリズマブ療法 (確認中) ..... | 3 |
| 3. 肝細胞がん 進行再発 レンバチニブ療法 (★) .....           | 4 |
| 4. 肝細胞がん 進行再発 ソラフェニブ療法 (★) .....           | 5 |

初版 2020年12月04日

第2版 2021年2月28日

作成 羽生総合病院 外来化学療法センター/薬剤科

1. 肝細胞がん 進行再発 ラムシルマブ療法 (724010)

| 薬品名                | 略語  | 1日投与量  | 投与方法 | 投与時間 | 投与日  | 備考      |
|--------------------|-----|--------|------|------|------|---------|
| サイラムザ®<br>(ラムシルマブ) | RAM | 8mg/kg | 点滴静注 | 60分  | Day1 | フィルター投与 |

■ 1コース期間：14日毎、総コース数：PDまで

- ・ がん化学療法後に増悪した血清 AFP 値が 400ng/mL 以上の切除不能な肝細胞癌
- ・ 【開始基準】 Child-Pugh 分類 A、蛋白尿 ≤1+ (≥2+の場合；24 時間の畜尿を行い、1 日蛋白尿量 2g 未満であることを確認)

■ 参考文献：Lancet Oncol. 2019;20(2):282-296.

■ 催吐リスク：最小

■ 発熱性好中球減少リスク：低

■ 血管への影響：RAM：不明

■ 主な副作用

- ・ RAM：動脈血栓塞栓症、静脈血栓塞栓症、インフュージョンリアクション、消化管穿孔、出血、高血圧、腹痛、疲労

■ 減量基準

|        | RAM    | タンパク尿 2g/日以上 |
|--------|--------|--------------|
| 1 段階減量 | 6mg/kg | 1 回          |
| 2 段階減量 | 5mg/kg | 2 回          |

【参考】蛋白/クレアチニン (UPC) 比は、以下の式により算出される値です。

$$\text{尿蛋白/クレアチニン比} = \text{尿蛋白定量結果 (mg/dL)} / \text{尿中クレアチニン濃度 (mg/dL)}$$

尿蛋白/クレアチニン比は、1 日尿蛋白排泄量 (g/日) とほぼ等しい、もしくはよく相関することが知られています。尿蛋白/クレアチニン比が 0.3~0.5 の場合、尿蛋白排泄量は 0.3~0.5g/日程度と推定できます。

[参考資料] 1) Ginsberg JM et al. *N Engl J Med.* 1983;309(25):1543-1546

2. 肝細胞がん 進行再発 ベバシズマブ+アテゾリズマブ療法 (724011)

| 薬品名                  | 略語  | 1日投与量               | 投与方法 | 投与時間      | 投与日  | 備考      |
|----------------------|-----|---------------------|------|-----------|------|---------|
| ベバシズマブ               | Bev | 15 <sub>mg/kg</sub> | 点滴静注 | 90→60→30分 | Day1 |         |
| テセントリク®<br>(アテゾリズマブ) |     | 1,200mg             | 点滴静注 | 60→30分    | Day1 | フィルター投与 |

■ 1 コース期間：21日毎、総コース数：PDまで

- ・ 全身化学療法歴のない Child-Pugh 分類 A の切除不能な肝細胞癌患者
- ・ 局所療法（経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、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：N Engl J Med. 2020. 382:1894-1905.

■ 催吐リスク : 低

■ 発熱性好中球減少リスク : 低

■ 血管への影響 : Bev : 不明、アテゾリズマブ : 不明

■ 主な有害事象

- ・ Bev : 高血圧、タンパク尿、出血、血栓塞栓、腸管穿孔、創傷治癒遅延、可逆性後白質脳症症候群
- ・ アテゾリズマブ : 疲労、悪心、食欲減退、発熱、発疹、そう痒症、間質性肺疾患、肝機能障害、肝炎、大腸炎、下痢、膵炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害、脳炎、髄膜炎、神経障害、重症筋無力症、皮膚障害、腎機能障害、筋炎、横紋筋融解症、インフュージョンリアクション

■ 減量基準

|       | アテゾリズマブ | ベバシズマブ |
|-------|---------|--------|
| 1段階減量 | 減量規程なし  | 減量規程なし |

3. 肝細胞がん 進行再発 レンバチニブ療法 (★)

| 薬品名               | 1日投与量                           | 投与方法 | 投与時間 | 投与日  | 備考 |
|-------------------|---------------------------------|------|------|------|----|
| レンビマ®<br>(レンバチニブ) | 60kg 以上 : 12mg<br>60kg 未満 : 8mg | 内服   | 分 1  | 連日服用 |    |

■総コース数 : PD まで

- ・ 切除不能肝細胞癌 : 局所療法の非適応の患者
- ・ 中等度の肝機能障害のある患者 (Child-Pugh スコア 7-8 点) の最大耐用量は 8mg である

■参考文献 : Lancet 391:1163-1173, 2018.

■催吐リスク : 低

■発熱性好中球減少リスク : 低

■主な有害事象

- ・ レンバチニブ : 高血圧、出血、鼻出血、血尿、喀血、肺出血、消化管出血、脳出血、腫瘍出血、肝障害

■減量基準

|        |        |        |
|--------|--------|--------|
| 開始用量   | 12mg/日 | 8mg/日  |
| 1 段階減量 | 8mg/日  | 4mg/日  |
| 2 段階減量 | 4mg/日  | 4mg/隔日 |
| 3 段階減量 | 4mg/隔日 | 中止     |

4. 肝細胞がん 進行再発 ソラフェニブ療法 (★)

| 薬品名                | 1日投与量 | 投与方法 | 投与時間 | 投与日  |  |
|--------------------|-------|------|------|------|--|
| ネクサバル®<br>(ソラフェニブ) | 800mg | 内服   | 分2   | 連日服用 |  |

■総コース数：PDまで

- ・ 全身化学療法歴のない切除不能肝細胞癌、局所療法の非適応の患者、外科療法・局所療法後の再発
- ・ 高脂肪食摂取時は食前1時間前から2時間後の投与を避ける。

■参考文献：N Engl J Med 359:378-390, 2008. Lancet Oncol 10:25-34, 2009.

■催吐リスク：低

■発熱性好中球減少リスク：低

■主な有害事象

- ・ ソラフェニブ：手足症候群、出血、消化管出血、気道出血、脳出血、口腔内出血、鼻出血、爪床出血、血腫、腫瘍出血

■減量基準

|       |            |
|-------|------------|
| 開始用量  | 400mg 1日2回 |
| 1段階減量 | 400mg 1日1回 |
| 2段階減量 | 400mg 隔日投与 |