

登録番号	プロトコール名				
C50-118A	HER2低発現乳癌 トラスツズマブ デルクステカン療法				
診療科	総合外科			1クールの日数	21日
審査日	2023年5月29日	所要時間	130分	適応外使用	■なし □あり
適応病名	HER2低発現の転移再発乳癌			放射線療法	■なし □あり
実施部署	■外来 ■病棟 □その他()				
適応分類	□初発 ■進行・再発 □術後補助 □術前補助 □その他()				
番号	抗がん薬名		1日投与量	投与法	投与日(d1、d8等)
1	トラスツズマブ デルクステカン(エンハーツ)		5.4mg/kg	点滴	day1
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
エビデンスレベル	■治療 (エビデンスレベル □1 ■2 □3 □4 □5 □6)				
ガイドライン文献名	Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Low Advanced Breast Cancer. Modi S, Jacot W, Yamashita T, Sohn J, Vidal M, Tokunaga E, Tsurutani J, Ueno NT, Prat A, Chae YS, Lee KS, Niikura N, Park YH, Xu B, Wang X, Gil-Gil M, Li W, Pierga JY, Im SA, Moore HCF, Rugo HS, Yerushalmi R, Zagouri F, Gombos A, Kim SB, Liu Q, Luo T, Saura C, Schmid P, Sun T, Gambhire D, Yung L, Wang Y, Singh J, Vitazka P, Meinhardt G, Harbeck N, Cameron DA. N Engl J Med. 2022 Jun 5. doi: 10.1056/NEJMoa2203690.				
その他(減量・増量規定、プロトコールに関する補足説明など)	現在適応されているHER2陽性乳癌に対する「乳癌 トラスツズマブデルクステカン療法」と同様のプロトコールである。 本剤の使用は、標準的な治療が困難な場合に限る。 初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。 副作用が発現した場合には、添付文書に記載された基準を考慮して、休薬・減量・中止する。 一次減量 4.4mg/kg 二次減量 3.2mg/kg 3.2mg/kgで忍容性が得られない場合、投与を中止する。				

プロトコールに関する解説
本療法は、HER2低発現転移再発乳癌に対してトラスツズマブデルクステカン(T-DXd)を行う治療である。 国際共同の第三相試験「DESTINY-Breast04試験」で、転移再発病変に対して1ないし2レジメンの化学療法歴を有するHER2低発現転移再発乳癌に対してT-DXdを行うことで、主治医選択の化学療法(カペシタビン、エリブリン、ゲムシタビン、パクリタキセルまたはアルブミン懸濁パクリタキセル、以下PCC)に対して、有意に無増悪生存期間(PFS)、全生存期間(OS)を延長した。 ・ホルモン受容体(HR)陽性例のPFS: T-DXd群10.1ヶ月、PCC群5.4ヶ月(p<0.00001)。 ・HR陽性例のOS: T-DXd群23.9ヶ月、PCC群17.5ヶ月(p=0.0028)。 ・全例のPFS: T-DXd群9.9ヶ月、PCC群5.1ヶ月(p<0.00001)。 ・全例のOS: T-DXd群23.4ヶ月、PCC群16.8ヶ月(p=0.0010)。 Grade3以上の有害事象はT-DXdの52.6%、PCCの64.7%で認められ、T-DXdによる間質性肺炎は、全Gradeで12.1%、Grade5が0.8%、T-DXdによる悪心/嘔吐は、全Gradeで73.0%/34.0%、Grade3以上が4.6%/1.3%でした。 以上をもって、本邦では2023年3月に本療法が保険適用とされた。

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
HER2低発現乳癌 トラスツズマブ デルクステカン療法		21日	
投与日	薬品名 (※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
Day 1	① アロカリス235mg + グラニセトンバッグ1mg + デキサート9.9mg	div	30分
	② 5%ブドウ糖注射液50mL フラッシュ用	div	5分
	③ エンハーツ 5.4mg/kg + 5%ブドウ糖注射液100mL 注射用水5mLで溶解 溶解後濃度は20mg/mL 調製後4時間以内に投与終了 0.2 μ mのインラインフィルター使用 【要遮光】 初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降30分で投与可	div	90分
	④ 5%ブドウ糖注射液50mL フラッシュ用	div	5分
プロトコール 適応時 表示コメント			
照射併用時 照射線量	グレイ (備考欄:		