

登録番号	プロトコール名				
C90-104B	多発性骨髄腫 DaraPd sc療法(3-6コース目)				
診療科	血液内科			1クールの日数	28日
審査日	2022年9月26日	所要時間	5分	適応外使用	■なし □あり
適応病名	再発難治性多発性骨髄腫			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	ダラツムマブ(ダラキューロ)	1800mg		s.c.	d1,15
2	ポマリドミド(ポマリスト)	4mg		p.o.	d1-21
3	デキサメタゾン(レナデックス)	40mg		p.o.	d1,8,15,22
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	Dimopoulos MA. et al. Daratumumab plus pomalidomide and dexamethasone versus pomalidomide and dexamethasone alone in previously treated multiple myeloma (APOLLO): an open-label, randomised, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2021; 22:801-12				
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)	ダラキューロ投与によるinfusion reactionを軽減させるために、本剤投与開始1～3時間前に副腎皮質ホルモン、解熱鎮痛剤及び抗ヒスタミン剤を投与する。 ポマリストの投与量は腎機能や血球減少の程度に応じて適宜調整する。 デキサメタゾンは75歳以上の場合、20mg/週に減量する。				

プロトコールに関する解説
DaraPd療法は再発・難治性多発性骨髄腫に対するAPOLLO試験でその有効性が示されている。以前から、レナリドミド抵抗例など治療歴の多い再発難治性多発性骨髄腫に対してポマリドミド・デキサメサゾン(Pd)療法が広く用いられていた。APOLLO試験はそのような患者を対象としてDaraPd療法とPd療法の比較を行った非盲検ランダム化第3相試験であり、その結果DaraPd群はPd群と比べ有意に無増悪生存率の改善が示された(中央値12.4ヶ月対6.9ヶ月、ハザード比0.63、$P=0.0018$)。一方で、DaraPd群ではPd群に比べグレード3以上の好中球減少を高頻度に認めたほか(68% vs 51%)、肺炎、下気道感染など重篤な有害事象の頻度が高かった(50% vs 30%)ものの、治療関連死亡は両群で同等であった(7%)。

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
多発性骨髄腫 DaraPd sc療法(3-6コース目)		28日	
投与日	薬品名(※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
day1,15	① レナデックス40mg、カロナール400mg、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩徐放錠6mg ダラキューロ投与1時間前までに内服。 2コース目以降は問題なければ15分前まで短縮可。 ② ダラキューロ 1800 mg 投与1時間前までにレナデックス40mg、カロナール400mg、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩徐放錠6mg内服。 2コース目以降は問題なければ15分前まで短縮可。 調製後4時間以内に投与完了。 臍から左又は右に約7.5cmの腹部皮下に、約3～5分かけて投与する。	経口 皮下	 3-5分
day8,22	① レナデックス 40mg 1日1回	経口	朝食後
day1-21	① ポマリスト 4mg 1日1回	経口	朝食後
プロトコール 適応時 表示コメント	Pom4mg(d1-21),DEX40mg(75歳以上は20mg)(d1,8,15,22)内服. Dara前投薬:DEX,カロナール400mg,クロルフェニラミン6mg.		
照射併用時 照射線量	グレイ (備考欄:		