

# 抗がん剤投与確認書

## レジメン: : Pemb (ペムブロリズマブ) / レンバチニブ療法

患者名: \_\_\_\_\_ 年齢: \_\_\_\_\_ 歳 (ID: \_\_\_\_\_) レジメン確認薬剤師 印

体表面積: \_\_\_\_\_ m<sup>2</sup> 体重: \_\_\_\_\_ kg 血清Cr: \_\_\_\_\_ mg/dL CLcr: \_\_\_\_\_ mL/min

対象疾患: がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌 その他 ( \_\_\_\_\_ )

\*21 日間/1 コース

抗がん薬名	day 1.....22.....
ペムブロリズマブ ( 200mg/日)	↓ ↓

\*42 日間/1 コース

抗がん薬名	day 1.....43.....
ペムブロリズマブ ( 400mg/日)	↓ ↓

### 【用法及び用量】

[キイトルーダ®]

3 週間間隔で静脈に点滴投与します。点滴時間は 30 分です。3 週間を 1 コースとして、患者さんの体の状態を見ながら投与を繰り返していきます。医師の判断で、6 週間間隔で投与する場合があります。

1 回 200mg を 3 週間間隔又は 1 回 400mg を 6 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注とする。

- ・初回 1 回 200 mg 3 週間間隔投与後に 1 回 400 mg 6 週間間隔投与の切り替え可能。
- ・初回 1 回 400 mg 6 週間間隔投与後に 1 回 200 mg 3 週間間隔投与に切り替え可能。

[レンビマ®]

20mg を 1 日 1 回内服してください。医師の判断で、服用を休んだり、服用量を減らしたりすることがあります。

## キイトルーダ®+レンビマ®併用療法 キイトルーダ®の休薬・中止基準

免疫関連など特に注目すべき有害事象に対するキイトルーダ®の休薬・中止基準  
(がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌)

7.5 本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤を休薬又は中止すること。

副作用	程度	処置	経過	投与再開の可否
間質性肺疾患	Grade 2	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬	回復せず (12週間超)	本剤を中止
	Grade 3以上 / 再発性のGrade 2	本剤を中止		
大腸炎/下痢	Grade 2 / 3	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬	回復せず (12週間超)	本剤を中止
	Grade 4 / 再発性のGrade 3	本剤を中止		
肝機能障害	・AST/ALTが基準値上限の3~5倍 ・総ビリルビンが基準値上限の1.5~3倍	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬	回復せず (12週間超)	本剤を中止
	・AST/ALTが基準値上限の5倍超 ・総ビリルビンが基準値上限の3倍超 ・肝転移がある患者:AST/ALTが治療開始時にGrade 2で、かつベースラインから50%以上の増加が1週間以上持続			
腎機能障害	Grade 2	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬	回復せず (12週間超)	本剤を中止
	Grade 3以上	本剤を中止		
内分泌障害	・下垂体炎 (Grade 2以上) ・症状性の内分泌障害 (甲状腺機能低下症を除く) ・甲状腺機能障害 (Grade 3以上) ・高血糖 (Grade 3以上) ・1型糖尿病	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬	回復せず (12週間超)	本剤の中止を検討
Infusion reaction	Grade 2	本剤を直ちに中止	回復 (1時間以内)	投与速度を50%減速して再開
	Grade 3以上 / 再発性のGrade 2	本剤を直ちに中止		
上記以外の副作用	・Grade 4又は再発性のGrade 3の副作用 ・Grade 3以上の心筋炎、脳炎、ギラン・バレー症候群 ・副作用の処置としての副腎皮質ホルモン剤をプレドニゾン換算で10mg/日相当量以下まで12週間以内に減量できない場合 ・12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合	本剤を中止		

GradeはCTCAE version 4.0に準じる。

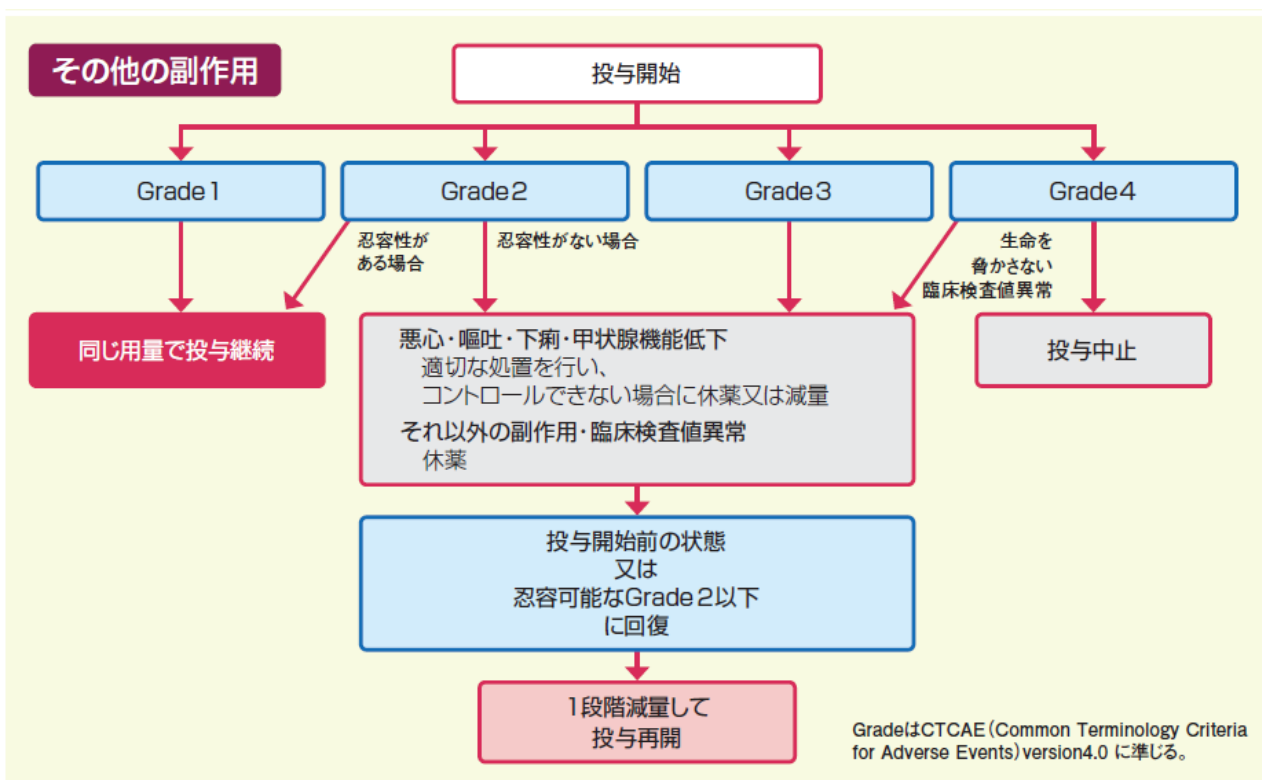
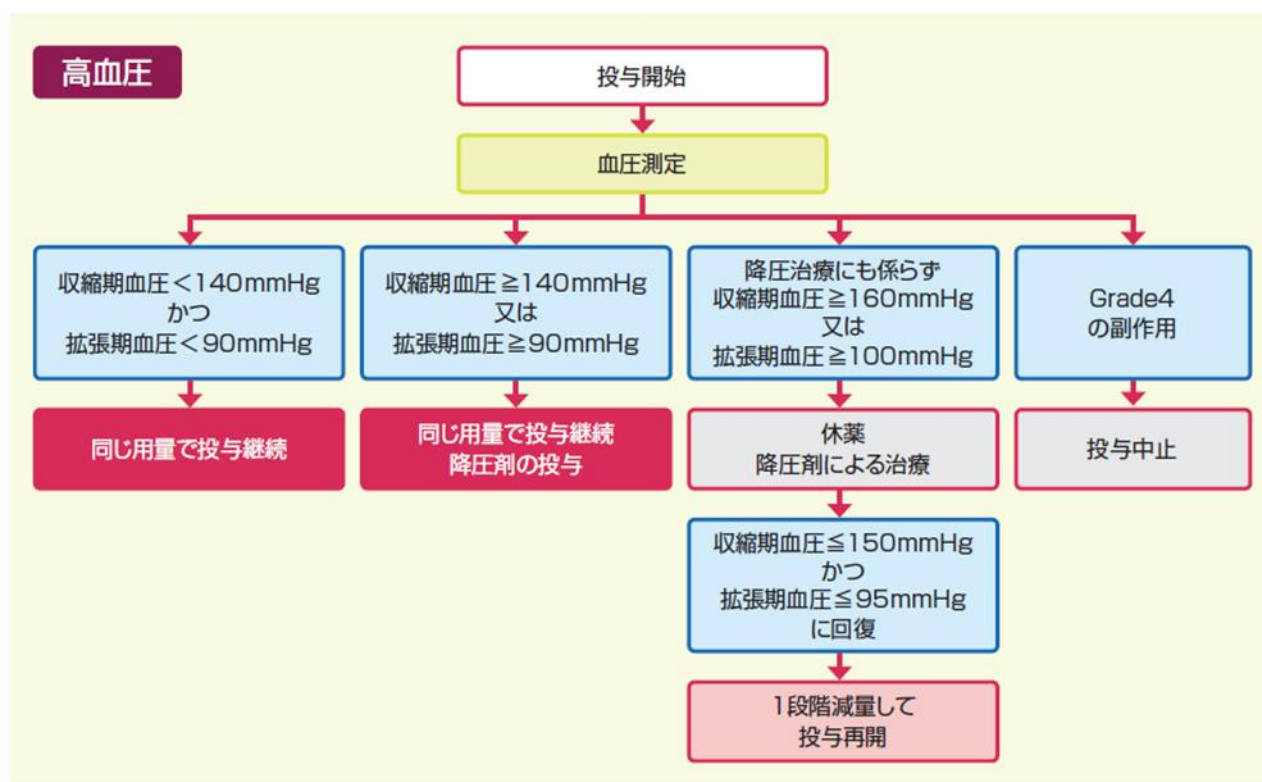
キイトルーダ®添付文書より抜粋

\*有害事象が一方又は両方の薬剤に関連している可能性を評価する。

\*毒性に応じて休薬、減量、中止する（キイトルーダは減量不可）。一方の薬剤を休薬または減量した場合は、投与休止基準に該当するまで他方の薬剤の投与を継続することができる。

## キイトルーダ®+レンビマ®併用療法 レンビマ®の減量、休薬及び中止基準

7.5 副作用があらわれた場合は、症状、重症度等に応じて以下の基準を考慮して、本剤を減量、休薬又は中止すること。減量して投与を継続する場合には、1日1回14mg、10mg、8mg又は4mgに減量すること。








# キイトルーダ®+レンビマ®併用療法 レンビマ®の減量段階基準

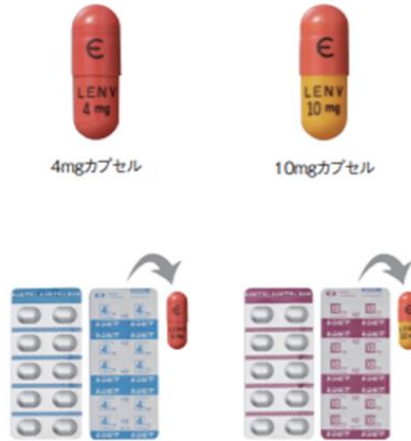
## ■ レンビマ®の減量方法

### 【用法及び用量】(抜粋)

(がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌)  
ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはレンバチニブとして1日1回20mgを  
経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

### 減量段階基準

	投与量 (1日1回)	カプセル数
開始用量	20mg	10mg×2 
1段階減量	14mg	10mg×1 4mg×1 4mgカプセル×1  10mgカプセル×1 
2段階減量	10mg	10mg×1 10mgカプセル×1 
3段階減量	8mg	4mg×2 4mgカプセル×2 
4段階減量	4mg	4mg×1 4mgカプセル×1 



レンビマ®電子添文より作成  
詳細はレンビマ®の「適正使用ガイド」をご参照ください。

# キイトルーダ®+レンビマ®併用療法 重複する有害事象への対処

## 【参考】KEYNOTE-775/309試験における重複する有害事象への対処法<sup>1)</sup>

KEYNOTE-775/309試験では、有害事象の因果関係評価が重要であり、以下の3点を考慮するよう記載されていました。

### 休業による因果関係の評価

レンビマ®は単剤投与の場合の半減期が19.1~46.5時間<sup>2)</sup>で1日1回連日投与のため、レンビマ®を休業することによる有害事象の改善・消失の有無で因果関係を判定する。

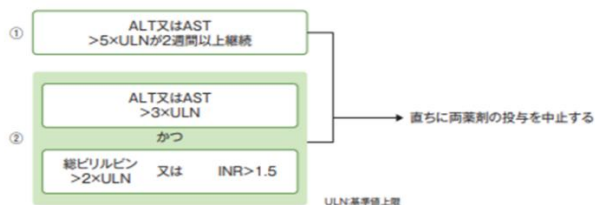
レンビマ®の休業により有害事象が回復した場合は、レンビマ®との関連性が考えられる。レンビマ®の休業により有害事象が回復しない場合は、他の要因を排除したうえでキイトルーダ®による免疫関連の有害事象を考慮する。

### 有害事象の重症度

有害事象が治療に関連していることが疑われ、発症時に重度/生命を脅かす又は急速に悪化している場合は、キイトルーダ®及びレンビマ®を休業し、副腎皮質ホルモン剤(甲状腺機能低下症及び1型糖尿病は除く)及び他の支持療法を速やかに行う。

### ALT/AST増加

以下のいずれかが生じた場合は、両薬剤の投与を中止しなければならない。



1)承認時評価資料-国際共同第III相試験(KEYNOTE-775/E7080-309試験)  
2)エーザイ社内資料-レンバチニブ/ペムプロリズマブの固形がん患者を対象としたオープン用量増強試験(国内103試験)

<文献資料>

国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-775／E7080-309 試験

\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

指示医サイン \_\_\_\_\_

指導医サイン \_\_\_\_\_

看護師サイン \_\_\_\_\_

自治医科大学附属さいたま医療センター

がん化学療法小委員会・薬剤部

2022/1/5 作成