

## 進行 尿路上皮がんにおける

### 1<sup>st</sup> line としての

### GEM+CBDCA 療法について

#### スケジュール

|                 |                       |        |           |
|-----------------|-----------------------|--------|-----------|
| GEM(ゲムシタビン®)    | 1000mg/m <sup>2</sup> | d.i.v. | day1,8,15 |
| CBDCA(カルボプラチン®) | AUC5                  | p.o.   | day2      |

28 日毎

支持療法として

Day1:注射デキサメタゾン

Day2:注射グラニセトロン、デキサメタゾン 内服アプレピタント

Day3-4:内服デキサメタゾン、アプレピタント

#### ガイドライン上の扱い

心、肺、腎機能に問題があり、標準治療である GEM+CDDP が行えない場合で、推奨レベルは低い(C1)

#### 治療効果

進行 尿路上皮がん患者に

1<sup>st</sup> line として

GEM+CBDCA 療法を行った第 II 相試験

N=60

奏効率 38.4%

OS(全生存期間)中央値 16.3 ヶ月

#### 副作用%(Grade3 以上)

好中球減少 86.7%(51.7%) 貧血 93.3%(18.3%) 血小板減少 43.3%(23.3%) 肝障害 13.3%(0%)

アレルギー 6.7%(0%) 腎障害 9.9%(1.6%) 下痢 11.5%(1.6%) 神経毒性 3.3%(0%)

発熱性好中球減少症(11.6%) 悪心嘔吐 21.6%(0%) 脱毛 13.3%(0%)

#### 備考

・ GEM について

##### ・ 骨髄抑制

Grade3 以上の発現率% (承認時肺がん) 白血球減少 12.6 好中球減少 23.3 血小板減少 5.3

最低値までの中央値 (日) 白血球減少 17 好中球減少 19 血小板減少 14

回復期間中央値 (日) 白血球減少 7 好中球減少 7 血小板減少 7

・ 間質性肺炎: 発現率 1.71% 呼吸状態、咳、発熱に注意

・ CBDCA について

・ CDDP と同じ白金製剤であり、大量輸液負荷を必要としないため、CDDP の代用にならないか 様々ながん腫で臨床試験が行われてきた。

・ 投与量設定が他の薬剤のような mg/m<sup>2</sup> や mg/kg ではなく、より精度が高い、カルバートの式 (投与量(mg/body)=AUC×(GEF(mL/分)+25)) で求められる

これは、治療効果と用量規制因子である血小板減少が AUC とよく相関し、体内動態も糸球体濾過が中心の腎排泄型であるため。