

進行 尿路上皮がんにおける

1st line としての

GEM+CDDP 療法について

スケジュール

GEM(ゲムシタビン®)	1000mg/m ²	d.i.v.	day1,8,15
CDDP(シスプラチン®)	70mg/m ²	d.i.v.	day2

28日毎

支持療法として

Day1,8,15:注射デキサメタゾン

Day2:注射パロノセトロン、デキサメタゾン 内服アプレピタント

Day3:注射デキサメタゾン 内服アプレピタント

Day4:内服アプレピタント

ガイドライン上の扱い

転移性、再発性膀胱がんに対して GEM+CDDP 療法が 1st line となっている

治療効果

進行 転移性膀胱がん患者において

(当時) 標準治療の MVAC と GEM+CDDP を比較した

第III相試験

N=405

GEM+CDDP vs MVAC

OS(全生存期間)中央値 13.8 ヶ月 vs 14.8 ヶ月 (有意差なし)

副作用%(Grade3 以上)

GEM+CDDP vs MVAC

貧血(27% vs 17.6%) 血小板減少(57% vs 20.6%) 好中球減少(71.1% vs 82.3%)

口内炎(1.0% vs 21.9%) 悪心・嘔吐(22.0% vs 20.8%) 脱毛(10.5% vs 55.2%)

感染(2.5% vs 15.1%) 下痢(3.0% vs 8.3%) 血尿(4.5% vs 2.3%)

便秘(1.5% vs 3.1%) 出血(2.0% vs 2.1%) 変性意識状態(0.5% vs 3.6%)

発熱(0% vs 3.1%)

備考

・ GEM+CDDP について：効果は同等で副作用が軽いということで、MVAC より高い評価となった。

入院で day1,2,8 を行うことが多い。

・ CDDP について

・ 腎障害：尿細管障害が主体。大量輸液によって軽減される。

・ 吐き気が強い：高度催吐リスク薬。NK1 受容体拮抗薬、5-HT3 受容体拮抗薬、DEX の予防投与を行う。

- ・末梢神経障害：四肢遠位優位に発生するしびれ。
総投与量が 300mg/m² 以上になると下肢腱反射や振動覚の低下をきたす。
- ・聴力障害：高音域における聴力低下をきたす。
1 回投与量が 80mg/m² 以上で総投与量が 300mg/m² を超えると顕著になる。
- ・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 日 好中球減少 19 日 血小板減少 14 日
回復期間中央値（日）白血球減少 7 日 好中球減少 7 日 血小板減少 7 日
- ・間質性肺炎：発現率 1.71% 呼吸状態、咳、発熱に注意