

HER2 陰性 転移 再発 乳がんにおける Weekly PTX+BV 療法について

スケジュール

BV(ベバシズマブ:アバスタチン®)	10mg/kg	d.i.v.	day1,15
PTX(パクリタキセル®)	90mg/m ²	d.i.v.	day1,8,15

28 日毎

支持療法として

Day1,8,15:注射デキサメタゾン、ファモチジン内服ジフェンヒドラミン

ガイドライン上の扱い

HER2 陰性 転移 再発 乳がんに対する

一次、二次治療化学療法として

化学療法にベバシズマブを併用することを弱く推奨する

治療効果

転移性 乳がん患者に対して

初期治療として

PTX 単独療法と比べて

ベバシズマブの上乗せ効果をみた第Ⅲ相試験(NCT00028990 試験)

N=722

Weekly PTX+BV vs weekly PTX

PFS(無増悪生存期間)中央値 11.8 ヶ月 vs 5.9 ヶ月

OS(全生存期間)中央値 26.7 ヶ月 vs 25.2 ヶ月

副作用%(Grade3 以上)

Weekly PTX+BV vs weekly PTX

アレルギー反応(3.3% vs 2.9%) 好中球減少(0% vs 0.3%) 貧血(0.3% vs 0%) 血小板減少(0% vs 0.3%)

発熱性好中球減少症(0.8% vs 0%) 感染(9.3% vs 2.9%) 倦怠感(9.1% vs 4.9%) 悪心(3.3% vs 1.2%)

口内炎(1.1% vs 0.6%) 感覚神経障害(23.5% vs 17.7%) 関節痛(3.2% vs 1.4%) 筋肉痛(2.1% vs 1.2%)

高血圧(14.8% vs 0%) 血栓症・塞栓症(2.1% vs 1.5%) 脳虚血(1.9% vs 0%) 左心不全(0.8% vs 0.3%)

出血(0.5% vs 0%) 消化管穿孔(0.5% vs 0%) 頭痛(2.2% vs 0%) 尿蛋白(3.5% vs 0%)

備考

- ・ PTX+BV 療法について：PTX 単独と比較し、無増悪生存期間（がんが悪化しない）の延長はあるが、生存期間の延長がなかったため、併用が米国では承認されず、日本では承認されている。
- ・ PTX について
 - ・ 溶解剤によるショック：注射するための溶解性が低く、多くの溶解剤が必要。溶解剤のためにショックを引き起こすので、

ステロイド、H1 blocker、H2 blocker が前投与薬として必要。

- ・アルコール含有：溶解剤として含有。100mg あたりビール換算 166ml(無水エタノール 8.3ml)。
飲酒のように、呼気試験で陽性になる可能性あり。
- ・用量規制因子：白血球減少 (61.4%)、好中球減少 (55.5%)。最低値に至るまでの日数は約 1-2 週間。
回復までの日数は約 1 週間。
- ・関節痛・筋肉痛：投与開始から 2,3 日後に出現
- ・末梢神経障害 43.8%：投与開始から 3-5 日後に出現
- ・ペバシズマブについて
 - ・**高血圧 13.4%**：発現はいつでも起こりうる。使用薬は ACE,ARB が推奨。利尿薬は控えるべき
 - ・**出血 11.8%**：発現はいつでも起こりうる、鼻出血が多いが、消化管、肺、脳出血を起こすこともある。
 - ・**尿蛋白 4.6%**：発現はいつでも起こりうる。
 - ・消化管穿孔 0.93%：発現はいつでも起こりうる。死亡に至る例もある。投与を中止する
 - ・瘻孔 0.33%：皮膚や粘膜と臓器をつなぐ、または臓器と別の臓器をつなぐ管状の穴のこと。死亡例あり。
 - ・創傷治癒遅延 1.48%：手術後に縫合創がひらく、術後出血などがあらわれることがある。
 - ・手術に対する休薬期間の目安：大きな手術では、術後は 4 週間あける。術前は、6 週間あける。
 - ・可逆性後白質脳症症候群 0.04%：痙攣発作、頭痛、精神状態変化、視覚障害、皮質盲。疑われた場合は、脳の画像診断を行う。