

ゲムシタピンを含む治療後の

転移性膵がんにおける

FF+MM398(nanoliposomal irinotecan)療法について

薬価

オニバイド (MM398:イリノテカンとして 43mg、nanoliposomal irinotecanとして 50mg) /10ml
12万8131円

スケジュール

MM398(オニバイド®) (イリノテカンとして) 70mg/m² 90min d.i.v. day1
UGT1A1 の*6,*28 のホモ or ヘテロ接合体がみられる場合は 開始用量を 50mg/m²とする
1-LV(アイソボリン®) 200mg/m² 2hr d.i.v. day1
5-FU 2400mg/m² 46hr d.i.v. day1

14日毎

支持療法として

Day1:注射デキサメタゾン、グラニセトロン 内服アプレピタント

Day2-3:内服デキサメタゾン 内服アプレピタント

ガイドライン上の扱い

GEM を含む化学療法後に増悪した

治癒切除不能な膵がん癌患者に対する二次治療として

FF+MM398 を行うことを提案する

治療効果

ゲムシタピンを含む化学療法後に増悪した

遠隔転移を有する膵がん患者に対して

5FU/LV と

MM398 上乗せ(FF+ MM398)と

MM398 単独を比較した

第III相試験(NAPOLI-1 試験)

N=417

5FU/LV(FF) vs **FF+MM398** (70mg/m²) vs MM398 (100mg/m²) 単独

OS(全生存期間)中央値

4.2ヶ月 vs **6.1ヶ月** vs 4.9ヶ月

副作用%(Grade3 以上)

5FU/LV vs **FF+MM398** (70mg/m²) vs MM398 (100mg/m²) 単独

下痢 26% vs **59%** vs 70%(4% vs **13%** vs 21%) 悪心 26% vs **52%** vs 54%(3% vs **11%** vs 14%)

疲労 28% vs **40%** vs 37%(4% vs **14%** vs 6%) 好中球減少 5% vs **39%** vs 25%(1% vs **27%** vs 15%)

貧血 23% vs **38%** vs 33%(7% vs **9%** vs 11%) 低カリウム血症 9% vs **12%** vs 22%(2% vs **3%** vs 12%)

脱毛 4.5% vs **12.0%** vs 20.4% 体重減少 2.2% vs **12.0%** vs 8.2% 口内炎 4.5% vs **12.0%** vs 2.7%

腹痛 3.7% vs **6.0%** vs 11.6%

備考

- nanoliposomal irinotecan
 - 特徴：イリノテカンをリポソームのナノ粒子に封入した製剤。
血漿中循環時間を延長させ、腫瘍内での SN-38（活性代謝物）の曝露時間を延長させた。
治療効果の改善と副作用発現の増強に注意。
 - 下痢 47.0%(12.8%)
 - 早発型：投与中あるいは投与直後に出現。コリン作動性と考えられ、抗コリン剤の投与を検討する
 - 遅発型：投与 24 時間以降に発現。SN38 による粘膜障害によると考えられ、ロペラミドを投与。
- 5-FU の持続投与のデバイスは、ゴム風船の動力で点滴されるため、季節、温度、高さの影響で点滴速度が変わる。