

進行 再発胃がんの 2nd line 治療における nab-PTX+Ramucirumab 療法について

スケジュール

Nab-PTX(アブラキサン®)	125mg/m ²	d. i. v.	day1, 8, 15
ramucirumab(サイラムザ®)	8mg/kg	d. i. v.	day1, 15

28 日毎

支持療法として

Day1, 15: 注射デキサメタゾン 内服ジフェンヒドラミン

Day8: 注射デキサメタゾン

ガイドライン上の扱い

進行 再発 胃がんの

2nd line で

推奨レジメンの wPTX+ramucirumab が選択できない場合のオプションのレジメンの 1 つ

治療効果

進行 胃がん患者の

2nd line 以降で

nab-PTX+ramucirumab の効果をみた

第 II 相試験

N=43

PFS(無増悪生存期間) 中央値 7.6 ヶ月

副作用%(Grade3 以上)

好中球減少 30.7%(76.7%) 貧血 16.3%(11.6%)

脱毛 93.0%(0%) 末梢神経障害 58.1%(0%) 鼻出血 46.5%(0%) 高血圧 41.9%(4.7%) 口内炎 25.6%(0%)

下痢 23.3%(0%) 皮疹 23.3%(0%) 食欲不振 18.6%(7%) 浮腫 18.6%(0%) 疲労 16.3%(0%)

味覚異常 14.0%(0%) 筋肉痛 11.6%(0%) 悪心 11.6%(2.3%)

備考

・ Nab-PTX について

- ・ **末梢神経障害** 全 Grade 85.3% Grade3 以上 11.8%(国内 J-0107 試験)

発現までの期間中央値 44 日 最高 Grade までの期間中央値 73 日

対処法は確立したものがないため、投与量の減量、延期、対処療法薬の使用

- ・ **骨髄抑制** 用量制限毒性(DLT)

副作用%(Grade3 以上) 好中球減少 85.3(70.6) 貧血 64.7(14.7) 血小板減少 88.2(14.7)

Grade3 に悪化するまでの期間中央値(日) 好中球減少 15 ヘモグロビン減少 22 血小板減少 15

軽快までの期間中央値(日) 好中球減少 7 ヘモグロビン減少 7 血小板減少 7

- ・脳神経麻痺 J-0107 試験では発現なし、MPACT 試験では 0.2% 多くは顔面神経麻痺
- ・間質性肺炎 2.9% 発熱、咳嗽、息切れ、呼吸困難などの症状に注意 発現までの中央値は 29 日
- ・黄斑浮腫 2.9% 視力低下などの症状に注意 発現までの中央値 197 日
- ・ラムシルマブについて
 - ・手術後の再開：創傷治癒遅延が考えられるため、大手術後は 28 日以降が目安。臨床試験ではポート設置後 7 日間は投与しない設定。手術前の中止タイミングは記載なし。
 - ・高血圧 26.1%：発現時期中央値 29.0 日
 - ・尿蛋白 17%：発現時期中央値 43.5 日 回復時期中央値 28.0 日
 - ・出血：鼻出血 33.5% 消化管出血 12.3%(G3 以上 1.1%)
 - ・infusion reaction 5.9%：支持薬として、ジフェンヒドラミン投与（悪心予防としてのデキサメタゾンも投与）
 - ・他：動脈血栓塞栓症 1.5% 静脈血栓塞栓症 8.3% 消化管穿孔 1.7% 消化管穿孔 1.7% うっ血性心不全 0.8% 瘻孔 0.8% 可逆性後白質脳症症候群 0.2% 間質性肺疾患 0.8% 肝障害/肝不全 11.5% (RAISE 試験)