

再発 転移の頭頸部がんにおける Cetuximab+PTX 療法について(ver2)

スケジュール

Cetuximab(アービタックス®)	初回	400mg/ m ²	d.i.v.	day1
	2 回目以降	250mg/ m ²	d.i.v.	day8,15,22,29・・・
PTX(パクリタキセル®)		80mg/m ²	d.i.v.	day8,15,22,29・・・

原法は PD になるか、または許容できない毒性がみられるまで継続
臨床的にはそのまま継続は難しいので 6 週投与 2 週休薬を目安

支持療法として

Day1,8,15・・・:注射クロルフェニラミン、デキサメタゾン、ファモチジン

ガイドライン上の扱い

再発 転移 頭頸部がんに対する、初回化学療法において、
患者の状況と有効性と安全性の報告を考慮して選択してもよい (C2)

治療効果

再発 転移の頭頸部扁平上皮がんで

プラチナ製剤ベースの化学療法が有用でないと考えられた患者での

有効性と安全性をみた

第 II 相試験(Hitt study)

N=46

CR(完全奏効率)	22%
PR(部分奏効率)	33%
PFS(無増悪生存期間)中央値	4.2 ヶ月
OS(全生存期間)中央値	8.1 ヶ月

副作用%(Grade3 以上)

ざ瘡様皮疹(24%) 無力症(17%) 好中球減少(13%) 発熱性好中球減少症(2%) 神経障害/知覚異常(11%)
粘膜炎(7%) 結膜炎(4%) infusion reaction(4%) 下痢(2%)

備考

・頭頸部がんの評価：CT,MRI,FDG-PET

・腫瘍マーカー：SCC 抗原,CYFRA21-1。ただし、いずれも治療前の陽性率は 30～60%にとどまる。

・Cetuximab について

・皮膚障害

・ざ瘡様皮疹 72～83%：一般に 1.5 週から 3 週目にピークを迎え、その後軽減する。

直射日光を避けるなどのスキンケアと、保湿剤による予防ケアが有効。

症状がでてきたらステロイドを使用、重度では休薬、減量を考慮。

・他にも頻度は低いが、2.5 週目～そう痒、4 週目～炎症性反応、5.5 週目～皮膚乾燥、7 週目～亀裂、
8.5 週目～爪囲炎が発生する

- ・ Bonner 試験において、Grade2-4 の皮疹が発現した場合は、Grade 0-1 の場合と比較して生存期間が長くなる (OS(全生存期間)中央値 68.6 ヶ月 25.6 ヶ月)
 - ・ infusion reaction 5.56%： 抗ヒスタミン薬の投与で予防を行う
 - ・ 低マグネシウム血症 12.16%：不整脈、けいれんなどの症状が現れることがある。マグネシウムを補充する。
- ・ 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。軸索障害、手袋靴下型の感覚障害。

	grade1	grade2	grade3	grade4
末梢性感覚ニューロパチー	症状がない	身の回り以外の日常生活動作の制限	身の回りの日常生活動作の制限	緊急処置を要する