

**ゲムシタピンを含む治療後の  
転移性膵がんにおける  
FF+nal IRI(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/m <sup>2</sup>	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/m <sup>2</sup> とする				
1-LV(アイソボリン®)	200mg/m <sup>2</sup>	2hr d.i.v.	day1	
5-FU	2400mg/m <sup>2</sup>	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/m<sup>2</sup>)** vs MM398(100mg/m<sup>2</sup>)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/m<sup>2</sup>)** vs MM398(100mg/m<sup>2</sup>)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

- ・ 膵がん評価
  - ・ 超音波検査(US)：感度 48~89% 特異度 40~91%
  - ・ CT：感度 94~97% 特異度 80~83%
  - ・ MRI：感度 89% 特異度 95%
  - ・ 超音波内視鏡(EUS):膵がんの存在診断能 97.7% 質的診断能は正診率 89.6%
  - ・ 膵がん腫瘍マーカー：CA19-9 感度 70~80% Span-1 感度 70~80% DUPAN-2 感度 50~60%  
CEA 感度 30~60% Ca50 感度 60% CA242 感度 60%  
早期発見には適さないが治療効果の予測には有用
- ・ 膵頭部がんの手術として SSPPD(亜全胃温存膵頭十二指腸切除術)を行っている場合は、胃、膵、胆管、十二指腸周囲を切除しているため、PPI、胆汁酸製剤、モサプリド、膵酵素製剤等でフォローすることがある。
- ・ 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。