

HER2 陰性 切除不能 進行 再発 胃がんでの

1st line としての

CAPOX+Pem.療法について

スケジュール

CAPOX+Pem.

ペムブロリズマブ(キイトルーダ®)	200mg/body	d.i.v.	day1
オキサリプラチン	130mg/m ²	d.i.v.	day1
カペシタビン	2000mg/m ² /day	p.o.	day1~14
			21 日毎

支持療法として

Day1:注射ホスネツピタント、パロノセトロン、ファモチジン、デキサメタゾン、内服ジフェンヒドラミン

ガイドライン上の扱い

日本胃癌学会ガイドライン委員会のコメント「速報」

HER2 陰性の治癒切除不能な進行・再発胃癌/胃食道部接合部癌において、一次治療として、化学療法+ペムブロリズマブ併用療法を推奨する

ペムブロリズマブ(キイトルーダ®)について

PDL-1 阻害(がん細胞側)：デュルバルマブ(イミフィンジ®)アテゾリズマブ (テセントリク®)

PD-1 受容体阻害(T 細胞側)：ニボルマブ (オプジーボ®)、ペムブロリズマブ (キイトルーダ®)

薬価：キイトルーダ(100) 約 21 万円 200mg で約 42 万円

オプジーボ(240) 約 31 万円 360mg で約 46 万円

治療効果

HER2 陰性 切除不能 進行 再発 胃がん患者で

1st line での

CAPOX または FP へ、ペムブロリズマブの上乗せ効果をみた

第Ⅲ相試験(KEYNOTE-859 試験)

N=1579

ペムブロリズマブ上乗せ vs (CAPOX or FOLFOX)

PFS(無増悪生存期間)中央値 6.9 ヶ月 vs 5.6 ヶ月

OS(全生存期間)中央値 12.9 ヶ月 vs 11.5 ヶ月

副作用%(Grade3 以上)

ペムブロリズマブ上乗せ vs (CAPOX or FOLFOX)

悪心 41.4% vs 41.4%(3.3% vs 3.7%)

下痢 32.1% vs 27.2%(5.9% vs 4.7%) 便秘 7.9% vs 7.0%(0% vs 0.1%)

貧血 31.0% vs 26.9%(8.2% vs 6.5%) 血小板減少 25.0% vs 22.5%(7.0% vs 4.6%)

好中球減少 24.6% vs 21.6%(9.2% vs 7.4%)

手足症候群 24.1% vs 21.1%(3.1% vs 1.8%) 疲労 20.0% vs 20.8%(3.4% vs 4.1%)

末梢神経障害 19.1% vs 20.8%(1.3% vs 3.2%)

AST 増加 17.7% vs 13.0%(1.4% vs 1.0%) 血中ビリルビン増加 9.9% vs 6.5%(1.1% vs 0.4%)

甲状腺機能低下 13.6% vs 4.1%(0.1% vs 0%) 体重減少 8.5% vs 8.9%(0.9% vs 0.6%)

発疹 7.1% vs 3.7%(0.6% vs 0.1%) 口内炎 6.8% vs 5.3%(0.8% vs 0%)

味覚不全 5.6% vs 4.4%(0.1% vs 0%)

備考